

REF A11A01618

CAL 5 x 1 mL

IVD 



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra RF Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Kalibrator til måling af rheumatoid faktor (RF) ved latexforstærket immunturbidimetrisk analyse.

Tilsigtet anvendelse (ikke til brug i USA)

ABX Pentra RF Cal bruges til kalibrering af metoderne på HORIBA Medical kliniske kemianalysatorer med følgende reagens(er):

- ABX Pentra RF CP (A11A01613)

Specifikationer ^a

- ABX Pentra RF Cal ier en flydende kalibrator, der fremstilles ved at fortynde RF med en bufferopløsning, der indeholder 1% (w/v) bovint serumalbumin ved forskellige koncentrationer. Koncentrationen er angivet på hvert glas.
- ABX Pentra RF Cal er klar til brug. Kittet består af 5 glas med hver 1 mL. Alle glas har forskellige koncentrationer (angivet på hvert glas): 10, 20, 40, 80 og 120 IU/mL. Hætternes farve varierer i henhold til RF-niveauerne i glassene, så derfor må hætterne ikke byttes om.
- ABX Pentra RF Cal skal anvendes i henhold til denne vejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag hættten af hvert glas, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.

2. Stil prøvekopperne på instrumentet:

- Til **Pentra C200**: Stil hver prøvekop i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.
- Til **Pentra C400**: Stil prøvekopperne på det rigtige rack på instrumentet.
- Til **ABX Pentra 400**: Stil prøvekopperne på det rigtige rack på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Tildelte værdier

De tildelte værdier er baseret på en primær kalibrering med WHO-materiale 64/2. 1st internationale standard (1970).

Se den nøjagtige koncentration på glassets etiket.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-10°C. Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet efter åbning:

Stabil i 5 uger ved 2-10°C, hvis det lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås. Skal beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

^aModifikation: ændring af specifikationerne.

ABX Pentra RF Cal

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^b

- **ABX Pentra RF Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (2).
- Pipetter ikke med munden.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

Reference

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

^bModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.