

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

Calibratore per la misurazione del fattore reumatoide (RF) in dosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice.

Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

ABX Pentra RF Cal viene utilizzato per la calibrazione di metodi su analizzatori di chimica clinica HORIBA Medical con i seguenti reagenti:

- ABX Pentra RF CP (A11A01613)

Caratteristiche ^a

- **ABX Pentra RF Cal** è un calibratore liquido preparato diluendo RF in una soluzione tampone contenente 1% (w/v) di albumina di siero bovino a concentrazioni diverse. Le concentrazioni sono riportate su ogni fiala.
- **ABX Pentra RF Cal** è pronto per l'uso. Il kit contiene 5 fiale da 1 mL. Ogni fiala ha una diversa concentrazione (indicata su ogni fiala): 10, 20, 40, 80 e 120 IU/mL. Il colore dei tappi corrisponde ai diversi livelli di RF contenuti nelle fiale; evitare quindi di scambiare i tappi con quelli di altre fiale.
- **ABX Pentra RF Cal** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere il tappo di ciascuna fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.

2. Posizionare le coppette campioni sullo strumento:

- Per **Pentra C200**: Posizionare ciascuna coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
- Per **Pentra C400**: Posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.
- Per **ABX Pentra 400**: Posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.

Materiali necessari non in dotazione

- HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Valori assegnati

I valori assegnati si basano sulla calibrazione principale eseguita con materiale OMS 64/2. 1° Standard internazionale (1970). Consultare l'etichetta delle fiale per informazioni sulla concentrazione esatta.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-10°C. Conservare lontano dalla luce.

^aModifica: modifica delle caratteristiche.

ABX Pentra RF Cal

Stabilità dopo l'apertura:

Stabile per 5 settimane se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-10°C e al riparo da possibili contaminazioni. Conservare lontano dalla luce.

Non congelare.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale ^b

- **ABX Pentra RF Cal** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2).
- Non pipettare mai usando la bocca.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.

- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

Riferimenti bibliografici

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.

^bModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.