

**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 for måling av revmatisk faktor (RF) ved hjelp av lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay.

### Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA)

ABX Pentra RF Cal brukes for kalibrering av metoder på HORIBA Medical klinisk kjemianalysator med følgende reagens(er):

- ABX Pentra RF CP (A11A01613)

### Egenskaper <sup>a</sup>

- ABX Pentra RF Cal er en flytende kalibrator som fremstilles ved å fortynne RF med en bufferløsning som inneholder 1% (w/v) bovint serumalbumin ved forskjellige konsentrasjoner. Konsentrasjonene vises på hver flaske.
- ABX Pentra RF Cal er klar til bruk. Kittet består av 5 flasker på 1 mL. Hver flaske har forskjellige konsentrasjoner (vises på hver flaske): 10, 20, 40, 80 og 120 IU/mL. Siden fargen på hettene varierer i henhold til RF-nivået i flasken, må man passe på at man ikke forveksler hettene.
- ABX Pentra RF Cal må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

### Håndtering

1. Fjern hetten på hver flaske og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.

2. Plasser prøvekoppene på instrumentet:

- For **Pentra C200**: Plasser hver prøvekopp i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
- For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.
- For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.

### Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

### Tildelte verdier

De tildelte verdiene er basert på primærkalibrering med WHO's materiale 64/2. 1<sup>st</sup> Internasjonal standard (1970). Vennligst se reagenskoppens merkelapp for nøyaktig konsentrasjon.

### Oppbevaring og stabilitet

#### Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-10°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

#### Stabilitet etter åpning:

Stabil i 5 uker ved 2-10°C dersom den lukkes umiddelbart og kontaminering unngås. Oppbevares beskyttet mot lys.

<sup>a</sup>Modifisering: endring av egenskaper.

# ABX Pentra RF Cal

Må ikke fryses.

## Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

## Generelle forholdsregler <sup>b</sup>

- **ABX Pentra RF Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- **Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (2).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

## Referanser

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.

<sup>b</sup>Modifisering: endring av generelle forholdsregler.