

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 do pomiaru stężenia czynnika reumatoidalnego (RF) metodą immunoturbidymetryczną ze wzmocnieniem lateksowym.

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

ABX Pentra RF Cal używa się do kalibracji metod pomiarowych na analizatorach HORIBA Medical z następującymi odczynnikami:

- ABX Pentra RF CP (A11A01613)

Charakterystyka ^a

- ABX Pentra RF Cal to kalibrator płynny, otrzymany przez rozcieńczenie RF roztworem buforowym zawierającym 1% (w/v) albuminy surowicy bydlęcej w różnych stężeniach. Stężenia są podane na każdej fiołce.
- ABX Pentra RF Cal jest w stanie gotowym do użycia. Zestaw składa się z 5 fiołek o pojemności 1 mL. Każda fiołka zawiera odczynnik o innym stężeniu (wartość stężenia jest podana na etykiecie każdej fiołki): 10, 20, 40, 80 i 120 IU/mL. Różne kolory zatyczek sygnalizują różne stężenia czynnika reumatoidalnego w poszczególnych fiołkach. Należy uważać, aby nie zamienić zatyczek fiołek.
- ABX Pentra RF Cal należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę z fiołki, użyć pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.

2. Umieść kubeczki próbkowe w analizatorze:

- Dla **Pentra C200**: Umieść każdy kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
- Dla **Pentra C400**: Umieść kubeczki próbkowe na odpowiednim statywie analizatora.
- Dla **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczki próbkowe na odpowiednim statywie analizatora.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki i zautomatyzowany analizator biochemiczny HORIBA Medical.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Wartości przypisane

Wartości przypisane oparto na kalibracji pierwotnej wykonanej przy użyciu materiału WHO nr 64/2, 1st International Standard (1970).

Dokładne stężenie podano na etykiecie fiołki.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-10°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

^aModyfikacja: modyfikacja charakterystyki.

ABX Pentra RF Cal

Stabilność po otwarciu:

Produkt stabilny przez 5 tyg. w temperaturze 2-10°C, o ile jest zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności ^b

- **ABX Pentra RF Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczkowego B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) czy innych patogenów zakaźnych, kalibratory należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (2).
- Nie zasysać ustami przy pipetowaniu.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.

- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego w danym przypadku kalibratora.

Bibliografia

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.

^bModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.