

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 för mätning av reuma-faktor (RF) med latexförstärkt immunturbidimetrisk analys.

Användningsområde (ej för användning i USA)

ABX Pentra RF Cal används för att kalibrera metoder på HORIBA Medical klinisk-kemiska analysinstrument med hjälp av följande reagens/reagenser:

- ABX Pentra RF CP (A11A01613)

Egenskaper ^a

- **ABX Pentra RF Cal** är en kalibrator i vätskeform som bereds genom spädning av RF med en buffertlösning som innehåller 1% (vikt/volympromcent) bovint serumalbumin vid olika koncentrationer. Koncentrationerna anges på respektive flaska.
- **ABX Pentra RF Cal** är färdig att användas. Satsen består av 5 flaskor med 1 mL. Alla har olika koncentrationer (vilket anges på respektive flaska): 10, 20, 40, 80 och 120 IE/mL. Var försiktig så att locken inte förväxlas, eftersom de har olika färg beroende på RF-nivån i respektive flaska.
- **ABX Pentra RF Cal** ska användas i enlighet med denna bipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta av alla flasklock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.

2. Placera provkopparna i instrumentet:

- För **Pentra C200**: Placera varje provkopp i korrekt position på instrumentets provbricka.
- För **Pentra C400**: Placera provkopparna i lämpligt instrumentrack.
- För **ABX Pentra 400**: Placera provkopparna i lämpligt instrumentrack.

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA Medical-reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Tilldelade värden

De tilldelade värdena baseras på primärkalibrering med WHO-material 64/2. 1st International Standard (1970). Exakt koncentration anges på flaskans etikett.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-10°C. Förvara skyddade från ljus.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabil i 5 veckor vid 2-10°C om den försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering. Förvara skyddade från ljus.

^aModifiering: ändring av egenskaper.

ABX Pentra RF Cal

Får inte frysas.

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kalibrator innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^b

- **ABX Pentra RF Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurvan.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kalibratorerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (1, 2).
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (2).
- Får inte pipetteras med munnen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratoren.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.

Referenser

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.

^bModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.