

REF A11A01616

CAL 5 x 1 mL

IVD 



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra CRP Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C1200

Kalibrator til måling af C-reaktivt protein (CRP) ved latexforstærket immunoturbidimetrianalyse.

Tilsigtet anvendelse ^a

ABX Pentra CRP Cal bruges til kalibrering af metoder på kliniske kemianalyseinstrumenter med følgende reagens(er):

- ABX Pentra CRP CP (A11A01611)
- Yumizen C1200 CRP (1300023877)

Egenskaber

- ABX Pentra CRP Cal er en flydende kalibrator, der fremstilles ved at opløse C-reaktivt protein (CRP) med normalt humant serum i forskellige koncentrationer.
- ABX Pentra CRP Cal er klar til brug. Kittet består af 5 glas med hver 1 mL. Alle glas har forskellige koncentrationer (angivet på hvert glas): 2,5, 10, 40, 80 og 160 mg/L. Hætternes farve varierer i henhold til CRP-niveauerne i glassene, så derfor må hætterne ikke byttes om.
- ABX Pentra CRP 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 ^b

1. Tag hættten af hvert hætteglas, og brug en pipette til at overføre den påkrævede volumen 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.
- Til **Yumizen C1200**: Stil prøvekopperne på det rigtige rack på instrumentet.

Se indlægssedlen til reagensen for nærmere oplysninger om brugen af denne kalibrator på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

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

Tildelte værdier

De tildelte værdier er baseret på primær kalibrering med IRMM/ERM-DA472/IFCC.

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.

^aModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

^bModifikation: §-håndtering er tilføjet.

ABX Pentra CRP Cal

Stabilitet efter åbning:

Stabil i 3 måneder ved 2-10°C, hvis det lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås. Skal beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

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

- **ABX Pentra CRP 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).
- 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.