

REF A11A01616

CAL 5 x 1 mL

IVD CE



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

Βαθμονομητής για τη μέτρηση της C-αντιδρώσας Πρωτεΐνης (CRP) με ανοσονεφελομετρική ανάλυση βοηθούμενη από λάτεξ.

Προοριζόμενη χρήση ^a

ABX Pentra CRP Cal χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση μεθόδων σε κλινικούς χημικούς αναλυτές με το/τα ακόλουθο(α) αντιδραστήριο(α):

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

Χαρακτηριστικά

- Το **ABX Pentra CRP Cal** είναι ένας βαθμονομητής σε υγρή μορφή που προκύπτει από την αραίωση C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) με φυσιολογικό ανθρώπινο ορό σε διάφορες συγκεντρώσεις.
- Το **ABX Pentra CRP Cal** είναι έτοιμο για χρήση. Η συσκευασία περιέχει 5 φιαλίδια του 1 mL. Το καθένα έχει διαφορετική συγκέντρωση (υποδεικνύεται σε κάθε φιαλίδιο): 2,5, 10, 40, 80 και 160 mg/L. Επειδή το χρώμα των πωμάτων ποικίλει ανάλογα με το επίπεδο της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) στο φιαλίδιο, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδευτούν τα πώματα.
- Το **ABX Pentra CRP Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός ^b

1. Αφαιρέστε το καπάκι από κάθε φιαλιδίου, χρησιμοποιήστε σταγονόμετρο για να μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο σε κυπελλάκι δείγματος.

2. Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον αναλυτή:

- Για **Pentra C200**: Τοποθετήστε κάθε δειγματοληπτικό καψάκι στην κατάλληλη θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
- Για **Pentra C400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
- Για **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
- Για **Yumizen C1200**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.

Παρακαλούμε, ανατρέξτε στην ειδοποίηση του αντιδραστηρίου για περαιτέρω εξηγήσεις σχετικά με την χρήση αυτού του βαθμονομητή στο όργανο.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια και αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας της HORIBA Medical.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Αναγραφόμενες τιμές

Οι αναγραφόμενες τιμές βασίζονται στη βασική βαθμονόμηση με τη μέθοδο αναφοράς IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Ανατρέξτε στην ετικέτα του φιαλιδίου για την ακριβή συγκέντρωση.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

^bΤροποποίηση: § αλλαγή χειρισμού.

ABX Pentra CRP Cal

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-10°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Σταθερό για 3 μήνες στους 2-10°C, εφόσον κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο βαθμονομητής αυτός περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές προφυλάξεις

- Το **ABX Pentra CRP Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2).
- Μη χρησιμοποιείτε πιπέτα από το στόμα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.

- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια του μάρτυρα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν ότι το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.

Βιβλιογραφία

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.