

ABX Pentra CRP Cal

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

REF A11A01616

CAL 5 x 1 mL

IVD 



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

Kalibrator do pomiaru białka C-reaktywnego (CRP) za pomocą oznaczenia lateksowego immunoturbidometrycznego.

Zastosowanie ^a

ABX Pentra CRP Cal jest stosowany do kalibracji metod w analizatorach chemii klinicznej z użyciem następującego(-ych) odczynnika(-ów):

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

Charakterystyka

- Odczynnik **ABX Pentra CRP Cal** to płynny kalibrator, wytwarzany przez rozcieńczenie białka C-reaktywnego (CRP) przy użyciu surowicy krwi ludzkiej w różnych stężeniach.
- **ABX Pentra CRP Cal** jest odczynnikiem gotowym do użycia. Zestaw składa się z 5 fiolek o pojemności 1 mL. Każda fiołka zawiera kalibrator o innym stężeniu (wartość stężenia jest podana na etykiecie każdej fiołki): 2,5, 10, 40, 80 oraz 160 mg/L. Ponieważ w celu ułatwienia rozróżnienia fiołek z różnymi stężeniami CRP użyto różnokolorowych zatyczek, należy zachować należyłą ostrożność, aby nie pozamieniać.
- **ABX Pentra CRP 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 ^b

1. Zdjąć zatyczkę z każdej fiołki, użyć pipety do przeniesienia wymaganej objętości do naczynka na próbkę.
2. Umieść kubeczki próbkowe w analizatorze:
 - W przypadku **Pentra C200**: Umieść każdy kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
 - W przypadku **Pentra C400**: Umieść kubeczki próbkowe na odpowiednim statywie analizatora.
 - W przypadku **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczki próbkowe na odpowiednim statywie analizatora.
 - W przypadku **Yumizen C1200**: Umieść kubeczki próbkowe na odpowiednim statywie analizatora.

Dalsze wyjaśnienia dotyczące stosowania tego kalibratora w analizatorze można znaleźć w informacji o odczynniku.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

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

Wartości przypisane

Wartości przypisane ustalono na podstawie kalibracji pierwotnej przy użyciu preparatu wzorcowego IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Dokładne stężenie podano na etykiecie fiołki.

^aModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

^bModyfikacja: § zmieniono informację o postępowaniu z odczynnikiem.

ABX Pentra CRP Cal

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.

Stabilność po otwarciu:

Produkt stabilny przez 3 miesiące 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.
- Opisany kalibrator jest konserwowany azotem, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azotek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azotki metali.

Ogólne środki ostrożności

- **ABX Pentra CRP 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).
- 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.