

**REF** A11A01618

**CAL** 5 x 1 mL

**IVD** 



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

## ABX Pentra RF Cal

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

## Kalibrator til måling af rheumatoid faktor (RF) ved latexforstærket immunturbidimetrisk analyse.

### Tilsigtet anvendelse <sup>a</sup>

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

- ABX Pentra RF CP (A11A01613) (ikke til brug i USA)
- Yumizen C1200 Rheumatoid Factor (1300023888)

### Specifikationer

- ABX Pentra RF Cal ier en flydende kalibrator, der fremstilles ved at fortynde RF med en bufferopløsning, der indeholder 1% (w/v) bovint serumalbumin ved forskellige koncentrationer. Koncentrationen er angivet på hvert glas.
- ABX Pentra RF Cal er klar til brug. Kittet består af 5 glas med hver 1 mL. Alle glas har forskellige koncentrationer (angivet på hvert glas): 10, 20, 40, 80 og 120 IU/mL. Hætternes farve varierer i henhold til RF-niveauerne i glassene, så derfor må hætterne ikke byttes om.
- ABX Pentra RF 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 <sup>b</sup>

1. Tag hættten af hvert glas, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde 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.

### Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

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

### Tildelte værdier

De tildelte værdier er baseret på en primær kalibrering med WHO-materiale 64/2. 1<sup>st</sup> internationale standard (1970).

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.

<sup>a</sup>Modifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

<sup>b</sup>Modifikation: §-håndtering er tilføjet.

# ABX Pentra RF Cal

## Stabilitet efter åbning:

Stabil i 5 uger 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 RF 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).
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (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.