

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

Étalon utilisé pour déterminer la concentration en facteur rhumatoïde (FR) par dosage immunoturbidimétrique au latex.

Domaine d'utilisation ^a

ABX Pentra RF Cal s'utilise pour l'étalonnage des méthodes sur les analyseurs chimiques cliniques avec le(s) réactif(s) suivant(s) :

- **ABX Pentra RF CP** (A11A01613) (ne pas utiliser aux États-Unis)
- **Yumizen C1200 Rheumatoid Factor** (1300023888)

Caractéristiques

- **ABX Pentra RF Cal** est un étalon liquide qui se prépare en diluant du FR dans une solution tampon contenant 1% (w/v) d'albumine sérique bovine à différentes concentrations. Les concentrations sont affichées sur chaque flacon.
- **ABX Pentra RF Cal** est prêt à l'emploi. Ce kit est composé de 5 flacons d'1 mL. Chacun d'eux possède une concentration différente (indiquée sur le flacon) : 10, 20, 40, 80 et 120 UI/mL. Prendre garde de ne pas échanger les bouchons, la couleur de ces derniers variant en fonction des concentrations de FR dans les flacons.
- **ABX Pentra RF Cal** doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation ^b

1. Retirer le bouchon de chaque flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.

2. Placer les godets échantillon sur l'appareil :

- Pour **Pentra C200** : Placer chaque godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
- Pour **Pentra C400** : Placer les godets échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
- Pour **ABX Pentra 400** : Placer les godets échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
- Pour **Yumizen C1200** : Placer les godets échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.

Matériels nécessaires mais non fournis

- HORIBA Medical.
- Equipement standard de laboratoire.

Valeurs théoriques

Les valeurs théoriques sont basées sur la calibration primaire établie par rapport au standard 64/2 de l'OMS. 1^{ère} norme internationale (1970). Pour connaître la concentration exacte, se référer à l'étiquette du flacon.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-10°C. Conserver à l'abri de la lumière.

^aModification : modification de chapitre Domaine d'utilisation.

^bModification : § manipulation modifié.

ABX Pentra RF Cal

Stabilité après ouverture :

Stable pendant 5 semaines entre 2-10°C, s'il est immédiatement fermé et que toute contamination est évitée. Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce calibrant contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales

- **ABX Pentra RF Cal** doit uniquement être utilisé pour la détermination de la courbe de calibration.
- Calibrant de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement** : matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Etant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les calibrants doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1, 2).
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (2).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de calibrant doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.

- Se référer à la MSDS associée au calibrant.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au calibrant utilisé.

Bibliographie

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.