

ABX Pentra RF Cal

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

REF A11A01618

CAL 5 x 1 mL

IVD 



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

Kalibrator für die Messung von Rheumafaktoren (RF) mittels immunturbidimetrischem Latextest.

Verwendungszweck ^a

ABX Pentra RF Cal dient zur Kalibrierung von Verfahren auf klinischen chemischen Analysegeräten mit folgenden Reagenzien:

- **ABX Pentra RF CP** (A11A01613) (nicht zur Verwendung in den USA)
- **Yumizen C1200 Rheumatoid Factor** (1300023888)

Eigenschaften

- **ABX Pentra RF Cal** ist ein Flüssigkalibrator. Er wird durch die Verdünnung von RF mit einer Pufferlösung gewonnen, die 1% (spezifisches Gewicht) Rinderserumalbumin in verschiedenen Konzentrationen enthält. Die Konzentrationen sind auf jeder Flasche angegeben.
- **ABX Pentra RF Cal** ist gebrauchsfertig. Das Kit besteht aus 5 Flaschen à 1 mL. Jede Flasche enthält eine andere Konzentration (auf der Flasche angegeben): 10, 20, 40, 80 und 120 IU/mL. Da die unterschiedlichen RF-Konzentrationen in den Flaschen durch verschiedenfarbige Verschlüsse gekennzeichnet sind, sollten diese nicht vertauscht werden.
- **ABX Pentra RF Cal** sollte gemäß diesen Anweisungen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung ^b

1. Verschlüsse aller Flaschen abnehmen und mit einer Pipette die benötigte Menge in ein Probengefäß geben.
2. Die Probengefäße auf dem Gerät platzieren:
 - **Pentra C200:** Jedes einzelne Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probenteller des Geräts platzieren.
 - **Pentra C400:** Die Probengefäße auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
 - **ABX Pentra 400:** Die Probengefäße auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
 - **Yumizen C1200:** Die Probengefäße auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Standard-Labora-ausrüstung.

Deklarierte Werte

Die deklarierten Werte basieren auf einer Primärkalibration mit WHO-Material 64/2. 1st International Standard (1970). Die genaue Konzentration ist auf dem Flaschenetikett angegeben.

^aÄnderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

^bÄnderung: § Handhabung geändert.

ABX Pentra RF Cal

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-10°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Haltbar für 5 Wochen bei 2-10°C, wenn die Flasche sofort wieder verschlossen wird und Verunreinigungen vermieden werden. Lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieser Kalibrator enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Pentra RF Cal** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kalibratoren wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (2).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.

Bibliografie

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.