

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

Βαθμονομητής για τη μέτρηση του ρευματοειδούς παράγοντα (RF) με ανοσοθολωσιμετρική δοκιμασία ενισχυμένη με σωματίδια λάτεξ.

Προοριζόμενη χρήση ^a

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

- **ABX Pentra RF CP** (A11A01613) (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)
- **Yumizen C1200 Rheumatoid Factor** (1300023888)

Χαρακτηριστικά

- **ABX Pentra RF Cal** είναι υγρός βαθμονομητής, που παρασκευάζεται με διάλυση RF σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει 1% (β.ό.) λευκωματίνη βόειου ορού σε διάφορες συγκεντρώσεις. Οι συγκεντρώσεις αναγράφονται σε κάθε φιαλίδιο.
- **ABX Pentra RF Cal** είναι έτοιμο για χρήση. Το κιτ περιλαμβάνει 5 φιαλίδια του 1 mL. Κάθε ένα έχει διαφορετική συγκέντρωση (αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο): 10, 20, 40, 80 και 120 IU/mL. Το πώμα σε κάθε φιαλίδιο έχει διαφορετικό χρώμα ανάλογα με τη συγκέντρωση του ρευματοειδούς παράγοντα, συνεπώς θα πρέπει να προσέχετε να μην μπερδεύουν τα πώματα μεταξύ φιαλιδίων.
- Το **ABX Pentra RF 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 πώμα από κάθε φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.
2. Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον αναλυτή:
 - Για το **Pentra C200**: Τοποθετήστε κάθε δειγματοληπτικό καψάκι στην κατάλληλη θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
 - Για το **Pentra C400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
 - Για το **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
 - Για το **Yumizen C1200**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.

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 το υλικό του Π.Ο.Υ. 64/2. 1^ο Διεθνές Πρότυπο (1970).

Ανατρέξτε στην ετικέτα του φιαλιδίου για την ακριβή συγκέντρωση.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

^bΤροποποίηση: § αλλαγή χειρισμού.

ABX Pentra RF 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 5 εβδομάδες 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 RF 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).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (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.