

**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

## Calibratore per la misurazione del fattore reumatoide (RF) in dosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice.

### Uso previsto <sup>a</sup>

**ABX Pentra RF Cal** viene utilizzato per la calibrazione di metodi su analizzatori di chimica clinica con i seguenti reagenti:

- **ABX Pentra RF CP** (A11A01613) (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)
- **Yumizen C1200 Rheumatoid Factor** (1300023888)

### Caratteristiche

- **ABX Pentra RF Cal** è un calibratore liquido preparato diluendo RF in una soluzione tampone contenente 1% (w/v) di albumina di siero bovino a concentrazioni diverse. Le concentrazioni sono riportate su ogni fiala.
- **ABX Pentra RF Cal** è pronto per l'uso. Il kit contiene 5 fiale da 1 mL. Ogni fiala ha una diversa concentrazione (indicata su ogni fiala): 10, 20, 40, 80 e 120 IU/mL. Il colore dei tappi corrisponde ai diversi livelli di RF contenuti nelle fiale; evitare quindi di scambiare i tappi con quelli di altre fiale.
- **ABX Pentra RF Cal** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

### Manipolazione <sup>b</sup>

1. Rimuovere il tappo di ciascuna fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.

2. Posizionare le coppette campioni sullo strumento:

- Per **Pentra C200**: Posizionare ciascuna coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
- Per **Pentra C400**: Posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.
- Per **ABX Pentra 400**: Posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.
- Per **Yumizen C1200**: Posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.

### Materiali necessari non in dotazione

- HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.

### Valori assegnati

I valori assegnati si basano sulla calibrazione principale eseguita con materiale OMS 64/2. 1° Standard internazionale (1970). Consultare l'etichetta delle fiale per informazioni sulla concentrazione esatta.

<sup>a</sup>Modifica: modifica del capitolo Uso previsto.

<sup>b</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Manipolazione".

# ABX Pentra RF Cal

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-10°C. Conservare lontano dalla luce.

### Stabilità dopo l'apertura:

Stabile per 5 settimane se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-10°C e al riparo da possibili contaminazioni. Conservare lontano dalla luce.

Non congelare.

## Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

## Precauzioni di carattere generale

- **ABX Pentra RF Cal** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2).
- Non pipettare mai usando la bocca.

- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

## Riferimenti bibliografici

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.