

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 for måling av revmatisk faktor (RF) ved hjelp av lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay.

Tilsiktet bruk ^a

ABX Pentra RF Cal brukes til kalibrering av metodene på kliniske kjemianalyseapparater med følgende reagens(er):

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

Egenskaper

- ABX Pentra RF Cal er en flytende kalibrator som fremstilles ved å fortynne RF med en bufferløsning som inneholder 1% (w/v) bovint serumalbumin ved forskjellige konsentrasjoner. Konsentrasjonene vises på hver flaske.
- ABX Pentra RF Cal er klar til bruk. Kittet består av 5 flasker på 1 mL. Hver flaske har forskjellige konsentrasjoner (vises på hver flaske): 10, 20, 40, 80 og 120 IU/mL. Siden fargen på hettene varierer i henhold til RF-nivået i flasken, må man passe på at man ikke forveksler hettene.
- ABX Pentra RF Cal må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering ^b

1. Fjern hetten på hver flaske og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.

2. Plasser prøvekoppene på instrumentet:

- For **Pentra C200**: Plasser hver prøvekopp i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
- For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.
- For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.
- For **Yumizen C1200**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Tildelte verdier

De tildelte verdiene er basert på primærkalibrering med WHO's materiale 64/2. 1st Internasjonal standard (1970). Vennligst se reagenskoppens merkelapp for nøyaktig konsentrasjon.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-10°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

^aModifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

^bModifisering: § håndtering endret.

ABX Pentra RF Cal

Stabilitet etter åpning:

Stabil i 5 uker ved 2-10°C dersom den lukkes umiddelbart og kontaminering unngås. Oppbevares beskyttet mot lys.

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra RF Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- **Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (2).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

Referanser

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.