

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

Calibrador para a medição do factor reumatóide (RF) por ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex.

Utilização ^a

ABX Pentra RF Cal é utilizado para a calibração dos métodos nos analisadores de química clínica com o(s) seguinte(s) reagente(s):

- **ABX Pentra RF CP** (A11A01613) (não se destina aos EUA)
- **Yumizen C1200 Rheumatoid Factor** (1300023888)

Características

- **ABX Pentra RF Cal** é um calibrador líquido preparado diluindo RF com uma solução tampão contendo 1% (w/v) de albumina sérica bovina a várias concentrações. As concentrações são apresentadas em cada frasco.
- **ABX Pentra RF Cal** está pronto a utilizar. O kit é composto por 5 frascos de 1 mL. Cada um deles tem uma concentração diferente (indicada em cada frasco): 10, 20, 40, 80 e 120 IU/mL. Como a cor das tampas dos frascos varia de acordo com os níveis de RF, deve-se ter cuidado para não trocar as tampas.
- **ABX Pentra RF Cal** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa e da forma especificada nas respetivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação ^b

1. Retire a tampa de cada frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.

2. Coloque os recipientes de amostra no instrumento:

- Para **Pentra C200**: Coloque cada recipiente de amostra na posição correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
- Para **Pentra C400**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento.
- Para **ABX Pentra 400**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento.
- Para **Yumizen C1200**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento.

Materiais necessários mas não fornecidos

- HORIBA Medical.
- Equipamento standard de laboratório.

Valores atribuídos

Os valores determinados baseiam-se na calibração primária com material 64/2 da OMS. 1^a Norma Internacional (1970).

Consulte o rótulo do frasco para informação sobre a concentração exacta.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-10°C. Armazenar ao abrigo da luz.

^aModificação: alteração do capítulo Utilização.

^bModificação: § preparação alterada.

ABX Pentra RF Cal

Estabilidade após abertura:

Estável durante 5 semanas a 2-10°C se for fechado imediatamente e for evitada a contaminação. Armazenar ao abrigo da luz.

Não congelar.

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este calibrador contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais

- **ABX Pentra RF Cal** deve ser utilizada apenas para determinar a curva de calibração.
- Este calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os calibradores devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2).
- **Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (2).
- Não utilize a pipeta com a boca.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Os frascos de calibrador devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.

- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o calibrador.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao calibrador utilizado.

Bibliografia

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.