

ABX Pentra RF Cal

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

REF A11A01618

CAL 5 x 1 mL

IVD CE



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

Калибратор для измерения уровня ревматоидного фактора (РФ) методом иммунотурбидиметрического анализа с латексным усилением.

Предполагаемое использование ^a

ABX Pentra RF Cal используется для калибровки методов на медицинских химических анализаторах со следующими реагентами:

- **ABX Pentra RF CP** (A11A01613) (не для применения в США)
- **Yumizen C1200 Rheumatoid Factor** (1300023888)

Характеристики

- **ABX Pentra RF Cal** представляет собой жидкий калибратор, приготовленный путем разведения сыворотки крови человека, положительной на РФ, буферным раствором, содержащим 1% (w/v) бычьего сывороточного альбумина в разных концентрациях. Концентрация указана на каждом флаконе.
- **ABX Pentra RF Cal** готов к использованию. Набор состоит из 5 флаконов по 1 мл. Каждый флакон имеет разную концентрацию (указано на каждом флаконе): 10, 20, 40, 80 и 120 МЕ/мл. В связи с тем, что цвет колпачков отличается в зависимости от концентрации РФ во флаконе, следует соблюдать осторожность во избежание перепутывания колпачков.
- **ABX Pentra RF Cal** следует использовать в соответствии с этим примечанием и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение ^b

1. Снимите колпачки со всех флаконов и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.
2. Установите пробирки для образцов в прибор:
 - Для **Pentra C200**: Установите все пробирки для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
 - Для **Pentra C400**: Установите пробирки для образцов в соответствующий штатив прибора.
 - Для **ABX Pentra 400**: Установите пробирки для образцов в соответствующий штатив прибора.
 - Для **Yumizen C1200**: Установите пробирки для образцов в соответствующий штатив прибора.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- HORIBA Medical.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Приписанные значения

Приписанные значения основаны на первичной калибровке с материалом ВОЗ 64/2. 1-й международный стандарт (1970).

Точная концентрация указана на этикетке флакона.

^aИзменение: изменение главы «Предполагаемое использование».

^bИзменение: изменен § «Обращение».

ABX Pentra RF Cal

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-10°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность после вскрытия:

Стабилен в течение 5 недель при температуре 2-10°C при закрытии сразу после использования и отсутствии загрязнения. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Не замораживать.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Калибратор содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности

- **ABX Pentra RF Cal** следует использовать только для построения калибровочной кривой.
- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, калибраторы следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2).

- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (2).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы из под калибратора следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к калибратору MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому калибратору лежит на пользователе.

Литература

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.