

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 för mätning av reuma-faktor (RF) med latexförstärkt immunturbidimetrisk analys.

Användningsområde ^a

ABX Pentra RF Cal används för kalibrering av metoder på kliniska kemi-analysatorer med följande reagens(er):

- **ABX Pentra RF CP** (A11A01613) (ej för användning i USA)
- **Yumizen C1200 Rheumatoid Factor** (1300023888)

Egenskaper

- **ABX Pentra RF Cal** är en kalibrator i vätskeform som bereds genom spädning av RF med en buffertlösning som innehåller 1% (vikt/volympromcent) bovint serumalbumin vid olika koncentrationer. Koncentrationerna anges på respektive flaska.
- **ABX Pentra RF Cal** är färdig att användas. Satsen består av 5 flaskor med 1 mL. Alla har olika koncentrationer (vilket anges på respektive flaska): 10, 20, 40, 80 och 120 IE/mL. Var försiktig så att locken inte förväxlas, eftersom de har olika färg beroende på RF-nivån i respektive flaska.
- **ABX Pentra RF Cal** ska användas i enlighet med denna bipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering ^b

1. Ta av alla flasklock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.

2. Placera provkopparna i instrumentet:
 - För **Pentra C200**: Placera varje provkopp i korrekt position på instrumentets provbricka.
 - För **Pentra C400**: Placera provkopparna i lämpligt instrumentrack.
 - För **ABX Pentra 400**: Placera provkopparna i lämpligt instrumentrack.
 - För **Yumizen C1200**: Placera provkopparna i lämpligt instrumentrack.

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA Medical-reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Tilldelade värden

De tilldelade värdena baseras på primärkalibrering med WHO-material 64/2. 1st International Standard (1970). Exakt koncentration anges på flaskans etikett.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-10°C. Förvara skyddade från ljus.

^aModifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

^bModifiering: § hantering ändrad.

ABX Pentra RF Cal

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabil i 5 veckor vid 2-10°C om den försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering. Förvara skyddade från ljus.

Får inte frysas.

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kalibrator innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- **ABX Pentra RF Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurvan.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kalibratorerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (1, 2).
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (2).
- Får inte pipetteras med munnen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratören.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.

Referenser

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.