

REF A11A01983

CAL 2 x 2 mL

IVD 



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

ABX Pentra CRP HS Cal

- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C1200

Kalibrator til måling af C-reaktivt protein (CRP HS) ved brug af en latex-forstærket, immunturbidimetrisk analyse.

Tilsligtet anvendelse ^a

ABX Pentra CRP HS Cal bruges til kalibrering af metoder på kliniske kemianalyseinstrumenter med følgende reagens(er):

- **ABX Pentra CRP CP (Højsensitiv metode)** (A11A01611)
- **Yumizen C1200 CRP (Højsensitiv metode)** (1300023877)

Specifikationer

- **ABX Pentra CRP HS Cal** er en flydende kalibrator, der fremstilles ved at fortynde C-reaktivt protein (CRP) med normalt humant serum.
- **ABX Pentra CRP HS Cal** er klar til brug. Kittet består af 2 glas med hver 2 mL (10 mg/L).
- **ABX Pentra CRP HS Cal** skal anvendes i henhold til denne vejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag hættten af hætteglasset, og brug en pipette til at overføre den påkrævede volumen til en prøvekop.
2. Stil prøvekoppen på instrumentet:
 - Til **Pentra C400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
 - Til **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
 - Til **Yumizen C1200**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Tildelte værdier

De tildelte værdier er baseret på primær kalibrering med IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Se den nøjagtige koncentration på glassets etiket.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-10°C. Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet efter åbning:

Stabil i 3 måneder ved 2-10°C, hvis det lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås. Skal beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

^aModifikation: ændring af kapitlet Tilsligtet anvendelse.

ABX Pentra CRP HS Cal

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra CRP HS Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).
- Pipetter ikke med munden.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

Reference

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.