

REF A11A01983

CAL 2 x 2 mL

IVD CE



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

Βαθμονομητής για τη μέτρηση της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP HS) με ανοσοθολοσιμετρική μέθοδο προσδιορισμού ενισχυμένη με σωματίδια λάτεξ.

Προοριζόμενη χρήση ^a

ABX Pentra CRP HS Cal χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση μεθόδων σε κλινικούς χημικούς αναλυτές με το/τα ακόλουθο(α) αντιδραστήριο(α):

- **ABX Pentra CRP CP** (μέθοδος υψηλής ευαισθησίας) (A11A01611)
- **Yumizen C1200 CRP** (μέθοδος υψηλής ευαισθησίας) (1300023877)

Χαρακτηριστικά

- **ABX Pentra CRP HS Cal** είναι ένας βαθμονομητής σε υγρή μορφή που παρασκευάζεται με αραίωση C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) με φυσιολογικό ανθρώπινο ορό.
- **ABX Pentra CRP HS Cal** είναι έτοιμο για χρήση. Το κιτ περιέχει 2 φιαλίδια των 2 mL (10 mg/L).
- Το **ABX Pentra CRP HS Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το καπάκι του φιαλιδίου, χρησιμοποιήστε σταγονόμετρο για να μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο σε κυπελλάκι δείγματος.

2. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στον αναλυτή:
 - Για **Pentra C400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
 - Για **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
 - Για **Yumizen C1200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια και αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας της HORIBA Medical.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Αναγραφόμενες τιμές

Οι αναγραφόμενες τιμές βασίζονται στη βασική βαθμονόμηση με τη μέθοδο αναφοράς IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Ανατρέξτε στην ετικέτα του φιαλιδίου για την ακριβή συγκέντρωση.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-10°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

ABX Pentra CRP HS Cal

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Σταθερό για 3 μήνες στους 2-10°C, εφόσον κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο βαθμονομητής αυτός περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές προφυλάξεις

- Το **ABX Pentra CRP HS Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2).
- Μη χρησιμοποιείτε πιπέτα από το στόμα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια του μάρτυρα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.

- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν ότι το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.

Βιβλιογραφία

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.