

**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

### Calibratore per la misurazione della proteina C-reattiva (CRP HS) mediante dosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice.

#### Uso previsto <sup>a</sup>

ABX Pentra CRP HS Cal viene utilizzato per la calibrazione di metodi su analizzatori di chimica clinica con i seguenti reagenti:

- **ABX Pentra CRP CP (Metodo ad alta sensibilità)** (A11A01611)
- **Yumizen C1200 CRP (Metodo ad alta sensibilità)** (1300023877)

#### Caratteristiche

- **ABX Pentra CRP HS Cal** è un calibratore liquido preparato diluendo proteina C-reattiva (CRP) con siero umano normale.
- **ABX Pentra CRP HS Cal** è pronto per l'uso. Il kit contiene 2 fiale da 2 mL (10 mg/L).
- **ABX Pentra CRP HS Cal** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

#### Manipolazione

1. Rimuovere il tappo della fiala, usare una pipetta per trasferire il volume richiesto in una tazza per campione.
2. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
  - Per **Pentra C400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
  - Per **ABX Pentra 400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
  - Per **Yumizen C1200**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.

#### Materiali necessari non in dotazione

- HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.

#### Valori assegnati

I valori assegnati si basano sulla calibrazione principale eseguita con IRMM/ERM-DA472/IFCC. Consultare l'etichetta delle fiale per informazioni sulla concentrazione esatta.

#### Conservazione e stabilità

##### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-10°C. Conservare lontano dalla luce.

##### Stabilità dopo l'apertura:

Stabile per 3 mesi se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-10°C e al riparo da possibili contaminazioni. Conservare lontano dalla luce.

Non congelare.

<sup>a</sup>Modifica: modifica del capitolo Uso previsto.

## ABX Pentra CRP HS Cal

### Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

### Precauzioni di carattere generale

- **ABX Pentra CRP HS Cal** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- Non pipettare mai usando la bocca.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

### Bibliografia

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.