

**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 for måling av C-reaktivt protein (CRP HS) ved hjelp av lateksforbedret immunoturbidimetrisk assay.

### Tilsiktet bruk <sup>a</sup>

ABX Pentra CRP HS Cal brukes til kalibrering av metodene på kliniske kjemianalyseapparater med følgende reagens(er):

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

### Egenskaper

- **ABX Pentra CRP HS Cal** er en flytende kontroll som fremstilles ved å fortynne C-reaktivt protein (CRP) med normalt humant serum.
- **ABX Pentra CRP HS Cal** er klart til bruk. Kittet består av 2 flasker på 2 mL (10 mg/L).
- **ABX Pentra CRP HS Cal** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

### Håndtering

1. Fjern hetten på flasken og bruk en pipette til å overføre det ønskede volumet til en prøvekopp.
2. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
  - Til **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
  - Til **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
  - Til **Yumizen C1200**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.

### Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

### Tildelte verdier

De tildelte verdiene er basert på primær kalibrering med IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Vennligst se reagenskoppens merkelapp for nøyaktig konsentrasjon.

### Oppbevaring og stabilitet

#### Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-10°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

#### Stabilitet etter åpning:

Stabil i 3 måneder ved 2-10°C dersom den lukkes umiddelbart og kontaminering unngås. Oppbevares beskyttet mot lys.

Må ikke fryses.

<sup>a</sup>Modifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

# ABX Pentra CRP HS Cal

## Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

## Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra CRP HS Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

## Referanse

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.