

ABX Pentra CRP HS Cal

REF A11A01983

CAL 2 x 2 mL

IVD 



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

- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C1200

Kalibrator do oznaczania stężenia białka C-reaktywnego (CRP HS) metodą immunoturbidymetryczną ze wzmocnieniem lateksowym.

Zastosowanie ^a

ABX Pentra CRP HS Cal jest stosowany do kalibracji metod w analizatorach chemii klinicznej z użyciem następującego(-ych) odczynnika(-ów):

- **ABX Pentra CRP CP (Wysokoczuła metoda)** (A11A01611)
- **Yumizen C1200 CRP (Wysokoczuła metoda)** (1300023877)

Charakterystyka

- **ABX Pentra CRP HS Cal** to płynny kalibrator, przygotowywany przez rozcieńczenie białka C-reaktywnego (CRP) normalną surowicą ludzką.
- **ABX Pentra CRP HS Cal** ma postać gotową do użycia. Zestaw składa się z 2 fiolek o pojemności 2 mL (10 mg/L).
- **ABX Pentra CRP HS Cal** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Zdjąć zatyczkę fiołki, użyć pipety do przeniesienia wymaganej objętości do naczynka na próbkę.

2. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:

- W przypadku **Pentra C400**: Umieść kubeczek próbkowy na odpowiednim statywie analizatora.
- W przypadku **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczek próbkowy na odpowiednim statywie analizatora.
- W przypadku **Yumizen C1200**: Umieść kubeczek próbkowy na odpowiednim statywie analizatora.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki i zautomatyzowany analizator biochemiczny HORIBA Medical.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Wartości przypisane

Wartości przypisane ustalono na podstawie kalibracji pierwotnej przy użyciu preparatu wzorcowego IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Dokładne stężenie podano na etykiecie fiołki.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-10°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

^aModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

ABX Pentra CRP HS Cal

Stabilność po otwarciu:

Produkt stabilny przez 3 miesiące w temperaturze 2-10°C, o ile jest zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany kalibrator jest konserwowany azotem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azot sodu może wchodzić w reakcję z tlenem lub miedzią, tworząc wybuchowe azotki metali.

Ogólne środki ostrożności

- **ABX Pentra CRP HS Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) czy innych patogenów zakaźnych, kalibratory należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Nie zasysać ustami przy pipetowaniu.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.

- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego w danym przypadku kalibratora.

Piśmiennictwo

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.