

# ABX Pentra CRP HS Cal

- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C1200

**REF** A11A01983

**CAL** 2 x 2 мЛ

**IVD** 



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

## Калибратор для определения С-реактивного белка (СРБ HS) методом анализа с латексным усилением.

### Предполагаемое использование <sup>a</sup>

**ABX Pentra CRP HS Cal** используется для калибровки методов на медицинских химических анализаторах со следующими реагентами:

- **ABX Pentra CRP CP (высококочувствительный метод)** (A11A01611)
- **Yumizen C1200 CRP (высококочувствительный метод)** (1300023877)

### Характеристики

- **ABX Pentra CRP HS Cal** представляет собой жидкий калибратор, приготовленный путем разведения раствора С-реактивного белка (СРБ) нормальной сывороткой крови человека.
- **ABX Pentra CRP HS Cal** готов к использованию. Набор включает 2 флакона по 2 мЛ (10 мг/Л).
- **ABX Pentra CRP HS Cal** следует использовать в соответствии с этим примечанием и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

### Обращение

1. Снимите крышку флакона, используйте пипетку, чтобы перенести необходимый объем в емкость для образца.

2. Установите пробирку для образцов в прибор:

- Для **Pentra C400**: Установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
- Для **ABX Pentra 400**: Установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
- Для **Yumizen C1200**: Установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.

### Требуемые, но не предоставляемые материалы

- HORIBA Medical.
- Стандартное лабораторное оборудование.

### Приписанные значения

Приписанные значения основаны на первичной калибровке с IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Точная концентрация указана на этикетке флакона.

### Хранение и стабильность

#### Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-10°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

#### Стабильность после вскрытия:

Стабилен в течение 3 месяца при температуре 2-10°C при закрытии сразу после использования и отсутствии загрязнения. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

<sup>a</sup>Изменение: изменение главы «Предполагаемое использование».

## ABX Pentra CRP HS Cal

Не замораживать.

### Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Калибратор содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

### Общие меры предосторожности

- **ABX Pentra CRP HS Cal** следует использовать только для построения калибровочной кривой.
- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, калибраторы следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы из под калибратора следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к калибратору MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому калибратору лежит на пользователе.

### Литература

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.