

# ABX Pentra CRP HS Cal

REF A11A01983

CAL 2 x 2 mL

IVD CE



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

- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C1200

## Kalibrator för mätning av C-reaktivt protein (CRP HS) med latexförstärkt immunturbidimetrisk analys.

### Användningsområde <sup>a</sup>

ABX Pentra CRP HS Cal används för kalibrering av metoder på kliniska kemi-analysatorer med följande reagens(er):

- ABX Pentra CRP CP (Högekänslig metod) (A11A01611)
- Yumizen C1200 CRP (Högekänslig metod) (1300023877)

### Egenskaper

- ABX Pentra CRP HS Cal är en kalibrator i vätskeform som bereds genom spädning av C-reaktivt protein (CRP) med normalt humant serum.
- ABX Pentra CRP HS Cal är redo att användas. Satsen består av 2 flaskor med 2 mL (10 mg/L).
- ABX Pentra CRP HS Cal ska användas i enlighet med denna bipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

### Hantering

1. Ta bort locket på injektionsflaskan, använd en pipett för att överföra den nödvändiga volymen till en provkopp.

2. Placera provkoppen i instrumentet:

- För Pentra C400: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
- För ABX Pentra 400: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
- För Yumizen C1200: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.

### Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA Medical-reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

### Tilldelade värden

De tilldelade värdena baseras på primärkalibrering med IRMM/ERM-DA472/IFCC. Exakt koncentration anges på flaskans etikett.

### Förvaring och stabilitet

#### Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-10°C. Förvara skyddade från ljus.

#### Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabil i 3 månader vid 2-10°C om den försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering. Förvara skyddade från ljus.

<sup>a</sup>Modifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

# ABX Pentra CRP HS Cal

Får inte frysas.

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

## Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kalibrator innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

## Allmänna försiktighetsåtgärder

- **ABX Pentra CRP HS Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurvan.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kalibratorerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god labororiesed (1, 2).
- Får inte pipetteras med munnen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratoren.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.

## Referens

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