

# ABX Pentra CRP Cal

- Pentra C 200
- ABX Pentra 400

REF A11A01616

CAL 5 x 1 ml

IVD CE

HORIBA ABX SAS  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4  
FRANCE



## Kalibrator do pomiaru stężenia Białko C-reaktywne (CRP) metodą turbidymetria ze wzmocnieniem lateksowym.

### Zastosowanie

ABX Pentra CRP Cal używa się jako kalibratora ABX Pentra CRP CP, Nr ref. A11A01611.

### Charakterystyka produktu

- Kalibrator ABX Pentra CRP Cal jest kalibratorem płynnym, który wytwarza się rozcieńczając białko C-reaktywne (CRP) surowicą krwi ludzkiej w różnych stężeniach.
- Kalibrator ABX Pentra CRP Cal jest odczynnikiem gotowym do użycia. W skład zestawu wchodzi 5 fiolek o pojemności 1 ml. Każda fiołka zawiera kalibrator o innym stężeniu (wartość stężenia widnieje na etykiecie każdej fiołki): 2,5, 10, 40, 80 oraz 160 mg/l. Kolor zatyczek różni się w zależności od stężenia CRP w fiołce, należy zachować należyłą ostrożność, aby nie zamienić zatyczek.
- Kalibratora ABX Pentra CRP Cal należy używać zgodnie z niniejszą ulotką kalibratora oraz zgodnie z odnośnymi zaleceniami dotyczącymi obchodzenia się z odczynnikami. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty inaczej, niż opisano.

### Postępowanie z preparatem

1. Zdejmij zatyczkę z każdej fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
2. Umieść kubeczki próbkowe w analizatorze:
  - Dla analizatora Pentra C 200 : Umieść każdy kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
  - Dla analizatora ABX Pentra 400 : Umieść kubeczki próbkowe na właściwej pozycji statywu analizatora.

Szersze objaśnienia na temat stosowania kalibratora ABX Pentra CRP CP oraz jego użycia w analizatorze zawarto w ulotce produktu.

### Wymagane komponenty nie wchodzące w skład produktu

- HORIBA Medical odczynniki i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

### Wartości przypisane

Wartości przypisane ustalono na podstawie kalibracji pierwotnej przy użyciu CRM nr 470-CAP/IFCC, partia 91/06-19.

Dokładne stężenie podano na etykiecie fiołki.

### Przechowywanie i stabilność

Kalibratory zachowują przydatność do użycia do upływu daty ważności podanej na etykiecie, pod warunkiem, że są przechowywane w nieotwieranych fiołkach w temperaturze 2-10°C i chronione przed światłem.

Po otwarciu, kalibrator ABX Pentra CRP Cal zachowuje stabilność przez 3 mies. w temperaturze 2-10°C.

Powyższą stabilność można uzyskać, gdy fiołki są szczelnie zamykane, natychmiast po użyciu odczynnika i przy unikaniu zanieczyszczeń.

Nie zamrażać.

# ABX Pentra CRP Cal

## Uszkodzenie opakowania

Nie wolno używać kalibratora w przypadku zniszczenia opakowania ochronnego, jeżeli zniszczenie mogłoby mieć wpływ na jego prawidłowe działanie.

## Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Ponieważ azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali, kalibrator należy wylewać do odpływu kanalizacyjnego, spłukując obficie wodą.

## Ogólne środki ostrożności

- Kalibratora **ABX Pentra CRP Cal** należy używać wyłącznie do oznaczania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- **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, nie stwierdzono obecności HBsAg, HCV, oraz przeciwciał skierowanych przeciwko HIV 1/2. Ponieważ żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych zakaźnych patogenów, należy traktować kalibratory, tak jak próbki pobrane od pacjentów, jako potencjalnie zakaźne. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używaj produktu, jeżeli nosi on widoczne oznaki zniszczenia biologicznego, chemicznego lub fizycznego.

## Ostrzeżenie

Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego przez niego kalibratora.

## Bibliografia

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.