


REF A11A01618

CAL 5 x 1 ml

IVD 



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

ABX Pentra RF Cal

- Pentra C 200
- ABX Pentra 400

Kalibrator til måling af Rheumatoid-faktor (RF) ved latexforbedret immunturbidimetrisk analyse

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra RF Cal anvendes til at kalibrere **ABX Pentra RF CP**, ref, A11A01613

Egenskaber

- **ABX Pentra RF Cal** er en flydende kalibrator, der fremstilles ved at fortynde RF-positive menneskelige sera med en bufferopløsning, der indeholder 1 % w/v albumin fra kvægserum i diverse koncentrationer.
- **ABX Pentra RF Cal** er klar til brug. Kitteret består af 5 glas med hver 1 ml: Alle glas har forskellige koncentrationer (angivet på hvert glas): 10, 20, 40, 80 og 120 IU/ml. Hættens farve varierer i henhold til RF-niveauerne i glassene, så derfor må hættene ikke byttes om.
- **ABX Pentra RF Cal** skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere dets ydeevne, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag hættene af hvert glas, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
2. Stil prøvekopperne på instrumentet.:
 - For **Pentra C 200**: Stil hver prøvekop i den korrekte stilling på instrumentets prøvebakke.
 - For **ABX Pentra 400**: Stil prøvekopperne på det rigtige stativ på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemisk analysator.
- Standardlaboratorieudstyr

Tildelte værdier

De tildelte værdier er baseret på en primær kalibrering med WHO-materiale 64/2. 1st internationale standard (1970). Se den nøjagtige koncentration på glassets etiket.

Opbevaring og stabilitet

Kalibratoren er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-10°C og beskyttes mod lys.

Efter den er åbnet, er **ABX Pentra RF Cal** stabil i 5 uger ved 2-10°C.

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hættene stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

Må ikke nedfryses.

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må kalibratoren ikke anvendes, hvis ødelæggelsen kan forringe produktets ydeevne.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider, så derfor skal kalibratoren bortskaffes ved udskylning med rigelige mængder vand.

ABX Pentra RF Cal

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra RF Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver serum- eller plasmadonorenhed, der anvendes til præparation af dette materiale, er testet med en FDA-godkendt metode (FDA - Den amerikanske levnedsmiddel- og medicinalvarestyrelse), og er fundet ikke-reaktiv for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Fordi ingen kendt testmetode kan tilbyde fuldstændig sikkerhed for fravær af hepatitis B virus, human immundefekt virus (HIV) eller andre smittefarlige stoffer, bør kalibratorerne behandles som patientpræparater, dvs. som potentielt smittefarlige, og håndteres med passende forsigtighed ifølge god laboratoriepraksis (1, 2).
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af al affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.

Advarsel

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

Reference

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.