


REF A11A01618

CAL 5 x 1 ml

IVD 

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



ABX Pentra RF Cal

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

Calibrant pour le dosage des Facteur rhumatoïde (FR) par immunoturbidimétrie au latex.

Domaine d'utilisation

ABX Pentra RF Cal est utilisé pour calibrer **ABX Pentra RF CP**, réf. A11A01613.

Caractéristiques

- **ABX Pentra RF Cal** est un calibrateur liquide qui se prépare en diluant des sérums humains positifs au RF dans une solution tampon contenant 1 % m/v d'albumine sérique bovine à différentes concentrations.
- **ABX Pentra RF Cal** est prêt à l'emploi. Ce kit est composé de 5 flacons de 1 ml chacun. Chacun d'eux possédant une concentration différente (indiquée sur le flacon) : 10, 20, 40, 80 et 120 UI/ml. Prendre garde de ne pas échanger les bouchons, la couleur de ces derniers variant en fonction des concentrations de FR dans les flacons.
- **ABX Pentra RF Cal** doit être utilisé conformément à la notice du présent calibrateur et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer le bouchon de chaque flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
2. Placer les godets échantillons sur l'appareil:
 - Pour **Pentra C200** : Placer chaque godet échantillon dans la position correcte sur le plateau pour échantillons de l'appareil.
 - Pour **ABX Pentra 400** : Placer les godets échantillons sur le portoir approprié de l'appareil.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Réactifs et analyseur de biochimie HORIBA Medical.
- Équipement standard de laboratoire.

Valeurs théoriques

Les valeurs théoriques sont basées sur la calibration primaire établie par rapport au standard 64/2 de l'OMS, 1^{ère} norme internationale (1970).

Pour connaître la concentration exacte, se référer à l'étiquette du flacon.

Conservation et stabilité

Les calibrateurs, non ouverts, sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette s'ils sont conservés entre 2-10°C et à l'abri de la lumière.

Une fois ouvert, **ABX Pentra RF Cal** est stable pendant 5 semaines à 2-10°C.

La stabilité est obtenue lorsque les flacons sont rebouchés hermétiquement immédiatement après utilisation et lorsque la contamination est évitée.

Ne pas congeler.

Détérioration d'emballage

En cas d'endommagement de l'emballage protecteur, ne pas utiliser le calibrateur si les dommages peuvent avoir un effet sur les performances du produit.

ABX Pentra RF Cal

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ces calibrants contiennent moins de 0,1 % d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium étant susceptible de réagir avec les tuyauteries en plomb ou en cuivre des éviers en formant des azotures métalliques explosifs, il est recommandé de rincer à grande eau tout rejet de ces calibrateurs.

Précautions générales

- **ABX Pentra RF Cal** doit être utilisé uniquement pour la détermination des courbes de calibration.
- Calibrateur de diagnostic *in-vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- **Avertissement** : matériau d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement dangereux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé en utilisant une méthode homologuée par la FDA et trouvé non réactif en présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus HCV et des anticorps anti-VIH 1/2. Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100 % l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les calibrateurs doivent être traités comme des échantillons de patients, considérés comme potentiellement infectieux et, par conséquent, être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1, 2).
- Les flacons de calibrateur doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la MSDS associée au calibrateur.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.

Avertissement

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au calibrateur utilisé.

Bibliographie

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.