


ABX Pentra RF Cal

- Pentra C 200
- ABX Pentra 400

REF A11A01618
CAL 5 x 1 ml

IVD **CE**

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



Kalibrator für die Rheumafaktor (RF) durch immunoturbidimetrischer Latextest.

Verwendungszweck

ABX Pentra RF Cal dient zur Kalibration von **ABX Pentra RF CP**, Ref. A11A01613.

Merkmale

- **ABX Pentra RF Cal** ist ein Flüssigkalibrator und wird durch die Verdünnung von RF-positiven Humansera mit einer Pufferlösung gewonnen, die 1 % (spezifisches Gewicht) Rinderserumalbumin in verschiedenen Konzentrationen enthält.
- **ABX Pentra RF Cal** ist gebrauchsfertig. Das Kit besteht aus 5 Flaschen à 1 ml. Jede Flasche enthält eine andere Konzentration (auf der Flasche angegeben): 10, 20, 40, 80 und 120 IU/ml. Da die unterschiedlichen RF-Konzentrationen in den Flaschen durch verschiedenfarbige Verschlüsse gekennzeichnet sind, sollten diese nicht vertauscht werden.
- Bei der Verwendung von **ABX Pentra RF Cal** müssen diese Hinweise und die Anleitungen zur Verwendung dieses Kalibrators beachtet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Verschlüsse aller Flaschen abnehmen und mit einer Pipette die benötigte Menge in ein Probengefäß geben.
2. Probengefäße in das Gerät setzen:
 - Für **Pentra C 200**: Jedes Probengefäß in der korrekten Position auf den Probenteller des Geräts setzen.
 - Für **ABX Pentra 400**: Probengefäße in das entsprechende Rack des Geräts setzen.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie
- Standard-Labora-ausrüstung

Deklarierte Werte

Die deklarierten Werte basieren auf einer Primärkalibration mit WHO-Material 64/2. 1st International Standard (1970). Die genaue Konzentration ist auf dem Flaschenetikett angegeben.

Lagerung und Haltbarkeit

Kalibratoren in ungeöffneten Flaschen sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar, wenn sie bei 2-10°C und lichtgeschützt aufbewahrt werden.

Nach dem Öffnen ist **ABX Pentra RF Cal** bei Lagerung zwischen 2-10°C 5 Wochen lang haltbar. Die angegebene Haltbarkeit gilt für Flaschen, die unmittelbar nach der Verwendung fest verschlossen und ohne Verschmutzungsgefahr aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

Defekte Verpackung

Verwenden Sie den Kalibrator bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Beschädigungen die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

ABX Pentra RF Cal

- Dieser Kalibrator enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Da Natriumazid mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren kann, sollte bei der Entsorgung dieses Kalibrators mit reichlich Wasser nachgespült werden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Der **ABX Pentra RF Cal** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeeinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für nicht reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis-B-, HIV-Viren oder andere infektiöse Agenzien vorliegen, sollten die Kalibratoren wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen eines biologischen, chemischen oder physikalischen Verfalls vorhanden sind.

Warnung

Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.

Bibliografie

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.