

REF A11A01618

CAL 5 x 1 ml

IVD CE

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



ABX Pentra RF Cal

- Pentra C 200
- ABX Pentra 400

Βαθμονομητής για τη μέτρηση της Ρευματοειδής παράγων (RF) με χρωματομετρία.

Προοριζόμενη Χρήση

Ο **ABX Pentra RF Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση του **ABX Pentra RF CP**, Κωδ. A11A01613.

Χαρακτηριστικά

- Ο **ABX Pentra RF Cal** είναι ένας βαθμονομητής σε υγρή μορφή που προκύπτει από την αραιώση RF θετικού ανθρώπινου ορού με ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει 1 % w/v βόεια λευκωματίνη ορού σε διάφορες συγκεντρώσεις.
- Ο **ABX Pentra RF Cal** είναι έτοιμος για χρήση. Η συσκευασία περιέχει 5 φιαλίδια του 1 ml. Το καθένα έχει διαφορετική συγκέντρωση (υποδεικνύεται σε κάθε φιαλίδιο): 10, 20, 40, 80 και 120 IU/ml. Επειδή το χρώμα των πωμάτων ποικίλει ανάλογα με τα επίπεδα RF στο φιαλίδιο, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδευτούν τα πώματα.
- Ο **ABX Pentra RF Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί για την απόδοσή του εάν χρησιμοποιηθεί με διαφορετικό τρόπο.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το πώμα από κάθε φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.
2. Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στη συσκευή:
 - Για τον **Pentra C 200**: Τοποθετήστε κάθε δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στο δειγματοφορέα της συσκευής.
 - Για τον **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στο σωστό φορέα της συσκευής.

Απαιτούνται υλικά αλλά δεν παρέχονται

- Αντιδραστήρια HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Αναγραφόμενες τιμές

Οι αναγραφόμενες τιμές βασίζονται στη βασική βαθμονόμηση με το υλικό του Π.Ο.Υ. 64/2. 1^ο Διεθνές Πρότυπο (1970). Ανατρέξτε στην ετικέτα του φιαλιδίου για την ακριβή συγκέντρωση.

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι βαθμονομητές, μέσα σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης της ετικέτας, εφόσον αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-10°C και μακριά από το φως.

Αφού ανοιχτεί, ο **ABX Pentra RF Cal** παραμένει σταθερός για 5 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-10°C.

Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης. Να μην καταψύχεται.

Κατεστραμμένη συσκευασία

Σε περίπτωση αλλοίωσης της προστατευτικής συσκευασίας, μη χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή εάν η αλλοίωση ενδέχεται να έχει επίπτωση στην απόδοση του προϊόντος.

ABX Pentra RF Cal

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις τοπικές νομικές απαιτήσεις.
- Ο παρών βαθμονομητής περιέχει λιγότερο από 0.1 % αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Επειδή το αζίδιο του νατρίου μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις με το μόλυβδο και το χαλκό, σχηματίζοντας αζίδια μετάλλου, ο παρών βαθμονομητής πρέπει να απορρίπτεται με άφθονη ποσότητα νερού.

Γενικές προφυλάξεις

- Το **ABX Pentra RF Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον καθορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in-vitro*.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- **Προειδοποίηση** : Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική στην παρουσία των HBsAg, HCV και αντισώματος HIV 1/2. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία του ιού της ηπατίτιδας Β, του ιού ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV) ή λοιπών μολυσματικών παραγόντων, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δείγματα ασθενών εν δυνάμει μολυσματικά και να χρησιμοποιούνται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (1, 2).
- Τα φιαλίδια του βαθμονομητή πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.

Προειδοποίηση

Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.

Βιβλιογραφία

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.