


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

Calibratore per la misurazione del Fattore reumatoide (FR) mediante dosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice.

Uso previsto

ABX Pentra RF Cal consente di calibrare **ABX Pentra RF CP**, Rif. A11A01613.

Caratteristiche

- **ABX Pentra RF Cal** è un calibratore liquido preparato diluendo sieri umani positivi con fattore reumatoide in una soluzione tampone contenente 1 % (p/v) di albumina di siero bovino in varie concentrazioni.
- **ABX Pentra RF Cal** è pronto per l'uso. Il kit contiene 5 fiale da 1 ml, ognuna con una diversa concentrazione (indicata su ogni fiala): 10, 20, 40, 80 e 120 IU/ml. I colori dei tappi delle fiale corrispondono ai diversi livelli di RF in esse contenuto; evitare quindi di scambiare i tappi con quelli di altre fiale.
- Utilizzare **ABX Pentra RF Cal** secondo le presenti indicazioni del calibratore e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere il tappo di ciascuna fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
2. Posizionare le coppette campioni sullo strumento:
 - Per **Pentra C 200**: posizionare ciascuna coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
 - Per **ABX Pentra 400**: posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.

Materiali necessari non in dotazione

- Reagenti HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio

Valori assegnati

I valori assegnati si basano sulla calibrazione principale eseguita con materiale OMS 64/2. 1° Standard internazionale (1970). Consultare l'etichetta delle fiale per informazioni sulla concentrazione esatta.

Conservazione e stabilità

Se conservati in fiale chiuse a una temperatura compresa tra 2-10°C e al riparo dalla luce, i calibratori rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Una volta aperta la fiala, **ABX Pentra RF Cal** è stabile per 5 settimane a una temperatura compresa tra 2-10°C.

Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

Non congelare.

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare il calibratore se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.

ABX Pentra RF Cal

- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo; occorre pertanto smaltire i residui del calibratore diluendoli con molta acqua.

Precauzioni di carattere generale

- Utilizzare **ABX Pentra RF Cal** esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati di non reattività in presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.

Avviso

L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

Riferimenti bibliografici

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.