

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 for måling av Revmatisk faktor (RF) ved hjelp av lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay.

Bruksområde

ABX Pentra RF Cal brukes til å kalibrere ABX Pentra RF CP, ref. A11A01613.

Egenskaper

- **ABX Pentra RF Cal** er en flytende kalibrator som fremstilles ved å fortynne RF-positivt humant serum med en bufferløsning som inneholder 1 % w/v bovint serumalbumin ved forskjellige konsentrasjoner.
- **ABX Pentra RF Cal** er klar til bruk. Settet består av 5 reagenskopper på 1 ml. Hver kopp har forskjellige konsentrasjoner (vises på hver kopp): 10, 20, 40, 80 og 120 IU/ml. Siden fargen på korkene varierer i henholdt til RF-nivået i reagenskoppen, må man passe på at man ikke forveksler korkene.
- **ABX Pentra RF Cal** må brukes i henhold til denne kalibratormeldingen og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagensmiddelet. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern korken på hver reagenskopp og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
2. Plasser prøvekoppene på instrumentet:
 - For **Pentra C 200**: Plasser hver prøvekopp i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
 - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppene i korrekt stativ på instrumentet.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagensmidler og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr

Tildelte verdier

De tildelte verdiene er basert på primærkalibrering med WHO's materiale 64/2. 1st Internasjonal standard (1970). Vennligst se reagenskoppens merkelapp for nøyaktig konsentrasjon.

Oppbevaring og stabilitet

Kalibratorene i uåpnede reagenskopper er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-10°C og beskyttet mot lys.

Etter åpning er **ABX Pentra RF Cal** stabil i 5 uker ved 2-10°C.

Stabilitet oppnås når reagenskoppene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått. Må ikke fryses.

Skadet innpakning

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kalibratoren ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.

ABX Pentra RF Cal

- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Siden natriumazid kan reagere med bly og kopper og danne eksplosive metallazider, må kalibratoren avhendes ved å skylles ut med rikelige mengder vann.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra RF Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og vist seg å ikke reagere på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som om de er potensielt smittsomme og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Reagenskoppene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.

Warning

Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

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.