


**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

## Kalibrator do pomiaru stężenia Czynnika reumatoidalny (RF) metodą przy użyciu turbidometrii ze wzmocnieniem lateksowym.

### Zastosowanie

ABX Pentra RF Cal używa się jako kalibratora ABX Pentra RF CP, Nr ref. A11A01613.

### Charakterystyka produktu

- Kalibrator ABX Pentra RF Cal to preparat płynny, otrzymywany przez rozcieńczenie roztworu surowic krwi ludzkiej zawierających czynnik reumatoidalny przy użyciu roztworu buforowego o zawartości 1% wag./obj. albuminy surowicy bydlęcej o różnych stężeniach.
- ABX Pentra RF Cal jest odczynnikiem gotowym do użycia. W skład zestawu wchodzi 5 fiolek o objętości 1 ml każda. Każda fiołka zawiera kalibrator o innym stężeniu (wartość stężenia widnieje na etykiecie każdej fiołki): 10, 20, 40, 80 i 120 IU/ml. Różne kolory zatyczek sygnalizują różne stężenia czynnika reumatoidalnego w poszczególnych fiołkach. Należy uważać, aby nie zamienić zatyczek fiołek.
- Kalibratora ABX Pentra RF Cal należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania danego odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

### Postępowanie z preparatem

1. Wyjąć zatyczkę z fiołki, użyć pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
2. Umieścić kubeczki próbkowe w analizatorze:
  - Analizator Pentra C 200 : Umieścić każdy kubeczek próbkowy na odpowiedniej pozycji w rotorze próbkowym.
  - Analizator ABX Pentra 400 : Umieścić kubeczki próbkowe w odpowiednim statywie analizatora.

### Wymagane komponenty nie wchodzące w skład produktu

- HORIBA Medical odczynniki i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

### Wartości przypisane

Wartości przypisane oparto na kalibracji pierwotnej wykonanej przy użyciu materiału WHO nr 64/2, 1<sup>st</sup> International Standard (1970).  
Dokładne stężenie podano na etykiecie fiołki.

### Przechowywanie i stabilność

Kalibratory zachowują przydatność do użycia do upływu daty ważności podanej na etykiecie, pod warunkiem, że są przechowywane w nieotwieranych fiołkach w temperaturze 2-10°C i chronione przed światłem.

Po otwarciu, ABX Pentra RF Cal jest stabilny przez 5 tyg. pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze 2-10°C.

Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiołki są szczelnie zamykane natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

Nie zamrażać.

### Uszkodzenie opakowania

W przypadku zniszczenia opakowania ochronnego, nie należy używać kalibratora, jeżeli uszkodzenie mogło wpłynąć na jego wydajność.

# ABX Pentra RF Cal

## Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Ponieważ azyd sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali, kalibrator należy wylewać do odpływu kanalizacyjnego, spłukując obficie wodą.

## Ogólne środki ostrożności

- Odczynnika **ABX Pentra RF Cal** należy używać wyłącznie do oznaczania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Korzystając z niej, należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA, nie stwierdzono obecności HBsAg, HCV, oraz przeciwciał skierowanych przeciwko HIV 1/2. Ponieważ żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczkowego B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych zakaźnych patogenów, należy traktować kalibratory, tak jak próbki pacjentów, jako potencjalnie zakaźne. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.

## Ostrzeżenie

Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego przez niego kalibratora.

## Bibliografia

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.