

REF A11A01616

CAL 5 x 1 mL

IVD CE 2797



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

# ABX Pentra CRP Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C1200

## Kalibrator til måling af C-reaktivt protein (CRP) ved latexforstærket immunoturbidimetrianalyse.

### Tilsigtet anvendelse <sup>a b c</sup>

ABX Pentra CRP Cal bruges til kalibrering af *in vitro*-diagnostiske kvantitative HORIBA-metoder med følgende parameter(e):

C-reaktivt protein (CRP)  
Klinisk laboratorieanvendelse.

### Specifikationer

- **ABX Pentra CRP Cal** er en flydende kalibrator, der fremstilles ved at opløse C-reaktivt protein (CRP) med normalt humant serum i forskellige koncentrationer.
- **ABX Pentra CRP Cal** er klar til brug. Sættet består af 5 glas med 1 mL. Alle glas har forskellige koncentrationer (angivet på hvert glas): 2,5, 10, 40, 80 og 160 mg/ L. Hætternes farve varierer i henhold til CRP-niveauet i glassene, så derfor må hætterne ikke byttes om.
- **ABX Pentra CRP Cal** skal anvendes i henhold til denne vejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

### Håndtering

1. Tag hættten af hvert hætteglas, og brug en pipette til at overføre den påkrævede volumen til en prøvekop.

2. Stil prøvekopperne på instrumentet:

- Til **Pentra C200**: Stil hver prøvekop i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.
- Til **Pentra C400**: Stil prøvekopperne på det rigtige rack på instrumentet.
- Til **ABX Pentra 400**: Stil prøvekopperne på det rigtige rack på instrumentet.
- Til **Yumizen C1200**: Stil prøvekopperne på det rigtige rack på instrumentet.

Se indlægssedlen til reagensen for nærmere oplysninger om brugen af denne kalibrator på instrumentet.

### Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA reagenser og automatiseret klinisk kemianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

### Tildelte værdier <sup>d</sup>

De tildelte værdier er baseret på primær kalibrering med IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge retningslinjer for, hvad der bør gøres, såfremt resultaterne ligger uden for det angivne konfidensinterval. Se den nøjagtige koncentration på glassets etiket.

<sup>a</sup>Modifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

<sup>b</sup>Modifikation: ændring af CE-mærke.

<sup>c</sup>Modifikation: ny form på indlægsseddel.

<sup>d</sup>Modifikation: information tilføjet.

# ABX Pentra CRP Cal

## Opbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-10°C. Skal beskyttes mod lys.

### Stabilitet efter åbning:

Stabil i 3 måneder ved 2-10°C, hvis det lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås. Skal beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

## Affaldshåndtering <sup>e</sup>

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. ABX Pentra CRP Cal må ikke komme i kontakt med bly eller kobber, da natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

## Generelle forholdsregler <sup>f</sup>

- **ABX Pentra CRP Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).
- Undlad at pipettere med munden.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.

- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Resuméet over produktets sikkerhed og effektivitet (SSP - Summary of Safety and Performance) er tilgængeligt på Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## 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.

<sup>e</sup>Modifikation: modifikation af affaldshåndtering.

<sup>f</sup>Modifikation: modifikation af generelle forholdsregler.