

REF A11A01616

CAL 5 x 1 mL

IVD  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

Kalibriergerät für die Messung von C-reaktivem Protein (CRP) durch mit Latex verbessertem Immunoturbidimetrietest.

Verwendungszweck ^{a b c}

ABX Pentra CRP Cal dient zur Kalibrierung der diagnostischen quantitativen *In-vitro*-Bestimmung bei HORIBA-Verfahren mit folgenden Parametern: C-reaktives Protein (CRP)
Verwendung in klinischen Labors.

Eigenschaften

- **ABX Pentra CRP Cal** ist ein Flüssigkalibrator, der durch die Verdünnung von C-reaktivem Protein (CRP) mit normalem Humanserum in verschiedenen Konzentrationen gewonnen wird.
- **ABX Pentra CRP Cal** ist einsatzbereit. Das Kit besteht aus 5 Flaschen à 1 mL. Jede Flasche enthält eine andere Konzentration (auf der Flasche angegeben): 2,5, 10, 40, 80 und 160 mg/L. Da die unterschiedlichen CRP-Konzentrationen in den Flaschen durch verschiedenfarbige Verschlüsse gekennzeichnet sind, sollten diese nicht vertauscht werden.
- **ABX Pentra CRP Cal** sollte gemäß diesen Anweisungen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Den Deckel von jeder Ampulle abnehmen und die erforderliche Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß transferieren.

2. Die Probengefäße auf dem Gerät platzieren:

- Für **Pentra C200**: Jedes einzelne Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probensteller des Geräts platzieren.
- Für **Pentra C400**: Die Probengefäße auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
- Für **ABX Pentra 400**: Die Probengefäße auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
- Für **Yumizen C1200**: Die Probengefäße auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.

Beachten Sie bitte den Hinweis zum Reagenz für weitere Erläuterungen zur Verwendung dieses Kalibriergeräts in Verbindung mit dem Gerät.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Standard-Laboraüstung.

Deklarierte Werte ^d

Die deklarierten Werte basieren auf einer Primärkalibration mit IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Vertrauensgrenzwerte liegen. Jedes Labor muss das Verfahren festlegen, das einzuhalten ist, wenn die Ergebnisse außerhalb des gegebenen Vertrauensintervalls liegen.

Die genaue Konzentration ist auf dem Flaschenetikett angegeben.

^aÄnderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

^bÄnderung: Änderung des CE-Kennzeichens.

^cÄnderung: Neues Beilageformular.

^dÄnderung: Informationen hinzugefügt.

ABX Pentra CRP Cal

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-10°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Haltbar für 3 Monate bei 2-10°C, wenn die Flasche sofort wieder verschlossen wird und Verunreinigungen vermieden werden. Lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.

Entsorgung ^e

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieser Kalibrator enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Bringen Sie ABX Pentra CRP Cal nicht in Kontakt mit Blei oder Kupfer, da Natriumazid mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren kann.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^f

- **ABX Pentra CRP Cal** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kalibratoren wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.

- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsdaten (SSP, Summary of Safety and Performance) des Produkts ist unter Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) abrufbar.

Referenz

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.

^eÄnderung: Änderung der Entsorgung.

^fÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.