

**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

## Βαθμονομητής για τη μέτρηση της C-αντιδρώσας Πρωτεΐνης (CRP) με ανοσονεφελομετρική ανάλυση βοηθούμενη από λάτεξ.

### Προοριζόμενη χρήση <sup>a b c</sup>

Το **ABX Pentra CRP Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση μεθόδων *in vitro* διαγνωστικού προσδιορισμού HORIBA με την(-ς) ακόλουθη(-ες) παράμετρο/παραμέτρους:  
C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (CRP)  
Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

### Χαρακτηριστικά

- Το **ABX Pentra CRP Cal** είναι ένας βαθμονομητής σε υγρή μορφή που παρασκευάζεται με αραίωση C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) με φυσιολογικό ανθρώπινο ορό σε διάφορες συγκεντρώσεις.
- Το **ABX Pentra CRP Cal** είναι έτοιμο για χρήση. Το κιτ περιλαμβάνει 5 φιαλίδια του 1 mL. Κάθε ένα έχει διαφορετική συγκέντρωση (αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο): 2,5, 10, 40, 80 και 160 mg/L. Το πώμα σε κάθε φιαλίδιο έχει διαφορετικό χρώμα ανάλογα με το επίπεδο CRP στο φιαλίδιο και, συνεπώς, θα πρέπει να προσέχετε να μην μπερδευτούν τα πώματα μεταξύ των φιαλιδίων.
- Το **ABX Pentra CRP Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

### Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το καπάκι από κάθε φιαλίδιο, χρησιμοποιήστε σταγονόμετρο για να μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο σε κυπελλάκι δείγματος.
2. Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον αναλυτή:
  - Για **Pentra C200**: Τοποθετήστε κάθε δειγματοληπτικό καψάκι στην κατάλληλη θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
  - Για **Pentra C400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
  - Για **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
  - Για **Yumizen C1200**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.

Παρακαλούμε, ανατρέξτε στην ειδοποίηση του αντιδραστηρίου για περαιτέρω εξηγήσεις σχετικά με την χρήση αυτού του βαθμονομητή στο όργανο.

### Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια και αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας της HORIBA.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

# ABX Pentra CRP Cal

## Εκχωρημένες τιμές <sup>d</sup>

Οι αναγραφόμενες τιμές βασίζονται στη βασική βαθμονόμηση με τη μέθοδο αναφοράς IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους τιμών των προκαθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τη διαδικασία που θα πρέπει να τηρείται στην περίπτωση που τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός του δεδομένου διαστήματος εμπιστοσύνης.

Ανατρέξτε στην επικέτα του φιαλιδίου για την ακριβή συγκέντρωση.

## Φύλαξη και σταθερότητα

### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-10°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Σταθερό για 3 μήνες στους 2-10°C, εφόσον κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

## Διαχείριση αποβλήτων <sup>e</sup>

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο βαθμονομητής αυτός περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Μη φέρνετε σε επαφή το ABX Pentra CRP Cal με μόλυβδο ή χαλκό, καθώς το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό και να σχηματίσει εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

## Γενικές προφυλάξεις <sup>f</sup>

- Το **ABX Pentra CRP Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.

- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοοποιοητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια του μάρτυρα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν ότι το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η περίληψη ασφάλειας και επιδόσεων (SSP) του προϊόντος διατίθεται στην ιστοσελίδα της Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

<sup>d</sup>Τροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

<sup>e</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

<sup>f</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

# ABX Pentra CRP Cal

## Βιβλιογραφία

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.

