

**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

## Calibratore per la misura della Proteina C-Reattiva (CRP) mediante dosaggio immunoturbidimetrico potenziato con lattice.

### Uso previsto <sup>a b c</sup>

**ABX Pentra CRP Cal** è utilizzato per la calibrazione dei metodi quantitativi diagnostici HORIBA *in vitro* con il o i parametri seguenti:

Proteina C-reattiva (CRP)

Uso nei laboratori di analisi.

### Caratteristiche

- **ABX Pentra CRP Cal** è un calibratore liquido preparato diluendo proteina C-reattiva (CRP) con siero umano normale a varie concentrazioni.
- **ABX Pentra CRP Cal** è pronto all'uso. Il kit contiene 5 fiale da 1 mL. Ogni fiala ha una diversa concentrazione (indicata su ogni fiala): 2,5, 10, 40, 80 e 160 mg/L. Il colore dei tappi delle fiale corrisponde al contenuto di CRP; è quindi necessario evitare di scambiare i tappi con quelli di altre fiale.
- **ABX Pentra CRP Cal** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

### Manipolazione

1. Rimuovere il tappo di ciascuna fiala, usare una pipetta per trasferire il volume richiesto in una tazza per campione.

2. Posizionare le coppette campioni sullo strumento:

- Per **Pentra C200**: Posizionare ciascuna coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
- Per **Pentra C400**: Posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.
- Per **ABX Pentra 400**: Posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.
- Per **Yumizen C1200**: Posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.

Per ulteriori spiegazioni sull'uso di questo calibratore con lo strumento, consultare la nota sul reagente.

### Materiali necessari non in dotazione

- HORIBA e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.

### Valori assegnati <sup>d</sup>

I valori assegnati si basano sulla calibrazione principale eseguita con IRMM/ERM-DA472/IFCC.

I risultati devono essere compresi nella gamma dei limiti di fiducia definiti. Ogni laboratorio è tenuto a fissare la procedura da seguire nel caso in cui i risultati non rientrino nei limiti di fiducia definiti.

Consultare l'etichetta delle fiale per informazioni sulla concentrazione esatta.

<sup>a</sup>Modifica: modifica del capitolo Uso previsto.

<sup>b</sup>Modifica: modifica del marchio CE.

<sup>c</sup>Modifica: nuova forma del foglio illustrativo.

<sup>d</sup>Modifica: aggiunta di informazioni.

# ABX Pentra CRP Cal

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-10°C. Conservare lontano dalla luce.

### Stabilità dopo l'apertura:

Stabile per 3 mesi se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-10°C e al riparo da possibili contaminazioni. Conservare lontano dalla luce.

Non congelare.

## Gestione dei rifiuti <sup>e</sup>

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. Non portare ABX Pentra CRP Cal in contatto con piombo o rame in quanto la sodio azide potrebbe reagire con essi e formare un complesso metallo azide esplosivo.

## Precauzioni di carattere generale <sup>f</sup>

- **ABX Pentra CRP Cal** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*. Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- Non pipettare con la bocca.

- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Il documento SSP (Summary of Safety and Performance, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione) del prodotto è disponibile in Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## 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.

<sup>e</sup>Modifica: modifica della gestione dei rifiuti.

<sup>f</sup>Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.