

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

Kalibrator do pomiaru białka C-reaktywnego (CRP) za pomocą oznaczenia lateksowego immunoturbidometrycznego.

Zastosowanie ^{a b c}

ABX Pentra CRP Cal jest stosowany do kalibracji diagnostycznych metod ilościowych *in vitro* HORIBA z poniższymi parametrami:
Białko C-reaktywne (CRP)
Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Charakterystyka

- **ABX Pentra CRP Cal** to kalibrator płynny przygotowany poprzez rozcieńczenie białka C-reaktywnego (CRP) surowicą krwi ludzkiej w różnych stężeniach.
- **ABX Pentra CRP Cal** jest gotowy do użycia. Zestaw składa się z 5 fiolek po 1 mL. Każda fiołka zawiera odczynnik o innym stężeniu (wartość stężenia jest podana na etykiecie każdej fiołki): 2,5, 10, 40, 80 i 160 mg/L. Różne kolory zatyczek sygnalizują różne stężenia CRP w poszczególnych fiołkach. Należy uważać, aby nie zamienić zatyczek fiołek.
- **ABX Pentra CRP Cal** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Zdjąć zatyczkę z każdej fiołki, użyć pipety do przeniesienia wymaganej objętości do naczynka na próbkę.

2. Umieść kubeczki próbkowe w analizatorze:

- W przypadku **Pentra C200**: Umieść każdy kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
- W przypadku **Pentra C400**: Umieść kubeczki próbkowe na odpowiednim statywie analizatora.
- W przypadku **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczki próbkowe na odpowiednim statywie analizatora.
- W przypadku **Yumizen C1200**: Umieść kubeczki próbkowe na odpowiednim statywie analizatora.

Dalsze wyjaśnienia dotyczące stosowania tego kalibratora w analizatorze można znaleźć w informacji o odczynniku.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki i zautomatyzowany analizator biochemiczny HORIBA.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Wartości przypisane ^d

Wartości przypisane ustalono na podstawie kalibracji pierwotnej przy użyciu preparatu wzorcowego IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Wyniki muszą mieścić się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno opracować procedurę postępowania w razie uzyskania wyników wykraczających poza dany przedział ufności. Dokładne stężenie podano na etykiecie fiołki.

^aModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

^bModyfikacja: modyfikacja znaku CE.

^cModyfikacja: nowy format ulotki.

^dModyfikacja: dodano informacje.

ABX Pentra CRP Cal

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-10°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Stabilność po otwarciu:

Produkt stabilny przez 3 miesiące w temperaturze 2-10°C, o ile jest zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami ^e

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany kalibrator jest konserwowany azotem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Nie dopuścić do kontaktu odczynnika ABX Pentra CRP Cal z ołowiem lub miedzią, ponieważ azotek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności ^f

- **ABX Pentra CRP Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) czy innych patogenów zakaźnych, kalibratory należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Nie pipetować ustami.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- 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) dołączonej do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego w danym przypadku kalibratora.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności (ang. Summary of Safety and Performance (SSP)) dla produktu jest dostępne na stronie Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

^eModyfikacja: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.

^fModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra CRP Cal

Piśmiennictwo

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.

