

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

Calibrador para a medição da proteína C reativa (PCR) por ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex.

Utilização ^{a b c}

ABX Pentra CRP Cal é utilizado para a calibração de métodos quantitativos de diagnóstico *in vitro* da HORIBA com o(s) seguinte(s) parâmetro(s):
Proteína C reativa (CRP)
Utilização em laboratórios clínicos.

Características

- **ABX Pentra CRP Cal** é um calibrador líquido preparado diluindo proteína C-reativa (CRP) com soro humano normal a várias concentrações.
- **ABX Pentra CRP Cal** está pronto a utilizar. O kit é composto por 5 frascos de 1 mL. Cada um deles tem uma concentração diferente (indicada em cada frasco): 2,5, 10, 40, 80 e 160 mg/L. Como a cor das tampas dos frascos varia de acordo com o nível de CRP, deve-se ter cuidado para não trocar as tampas.
- **ABX Pentra CRP Cal** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa e da forma especificada nas respetivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Remova a tampa de cada frasco e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um copo de amostra.

2. Coloque os recipientes de amostra no instrumento:

- Para o **Pentra C200**: Coloque cada recipiente de amostra na posição correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
- Para o **Pentra C400**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento.
- Para o **ABX Pentra 400**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento.
- Para o **Yumizen C1200**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento.

Queira consultar o aviso de reagente, para obter mais explicações relativas à utilização deste calibrador no instrumento.

Materiais necessários mas não fornecidos

- HORIBA.
- Equipamento standard de laboratório.

Valores atribuídos ^d

Os valores determinados baseiam-se na calibração primária com IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Os resultados devem ficar dentro dos limites do intervalo de confiança definido. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir caso os resultados não fiquem dentro do intervalo de confiança estabelecido.

Consulte o rótulo do frasco para informação sobre a concentração exacta.

^aModificação: alteração do capítulo Utilização.

^bModificação: alteração da marcação CE.

^cModificação: novo formato do folheto.

^dModificação: informação adicionada.

ABX Pentra CRP Cal

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-10°C. Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade após abertura:

Estável durante 3 meses a 2-10°C se for fechado imediatamente e for evitada a contaminação. Armazenar ao abrigo da luz.

Não congelar.

Gestão de resíduos ^e

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este calibrador contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. Não deve colocar o ABX Pentra CRP Cal em contacto com chumbo ou cobre, uma vez que a azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais ^f

- **ABX Pentra CRP Cal** deve ser utilizada apenas para determinar a curva de calibração.
- Este calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional. Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os calibradores devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2).
- Não pipete pela boca.

- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Os frascos de calibrador devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o calibrador.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao calibrador utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- O Resumo de Segurança e Desempenho (SSP) do produto está disponível em Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Referência

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.

^eModificação: modificação da gestão de resíduos.

^fModificação: modificação das precauções gerais.