2025/06/11
A98A00017ERU

REF A11A01616

CAL 5 x 1 мл

IVD CE 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**

Калибратор для измерения содержания С-реактивного белка (СРБ) с помощью латекс-усиленного иммунотурбидиметрического анализа.

Предполагаемое использование [a b c]

ABX Pentra CRP Cal используется для калибровки *in vitro* диагностических методов количественного определения HORIBA, имеющих следующие параметры:
С-реактивный белок (СРБ)
Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Характеристики

- **ABX Pentra CRP Cal** представляет собой жидкий калибратор, приготовленный путем разведения раствора С-реактивного белка (СРБ) нормальной сывороткой крови человека в разных концентрациях.
- **ABX Pentra CRP Cal** готов к использованию. Набор состоит из 5 флаконов емкостью 1 мл. Каждый флакон имеет разную концентрацию (указано на каждом флаконе): 2,5, 10, 40, 80 и 160 мг/Л. В связи с тем, что цвет колпачков отличается в зависимости от концентрация СРБ во флаконе, следует соблюдать осторожность во избежание перепутывания колпачков.
- **ABX Pentra CRP Cal** следует использовать в соответствии с этим примечанием и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите крышку с каждого флакона, используйте пипетку, чтобы перенести необходимый объем в емкость для образца.
2. Установите пробирки для образцов в прибор:
   - Для **Pentra C200**: Установите все пробирки для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
   - Для **Pentra C400**: Установите пробирки для образцов в соответствующий штатив прибора.
   - Для **ABX Pentra 400**: Установите пробирки для образцов в соответствующий штатив прибора.
   - Для **Yumizen C1200**: Установите пробирки для образцов в соответствующий штатив прибора.

Обратитесь к уведомлению о реагенте для получения дополнительных объяснений относительно использования этого калибратора на приборе.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- HORIBA.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Приписанные значения [d]

Приписанные значения основаны на первичной калибровке с IRMM/ERM-DA472/IFCC.
Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая

[a]Изменение: изменение главы «Предполагаемое использование».
[b]Изменение: изменение маркировки на соответствие требованиям ЕС.
[c]Изменение: новая форма буклета.
[d]Изменение: добавлена информация.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 3250B
Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com
Explore the future
HORIBA

ABX Pentra CRP Cal

лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхождения результатов за пределы установленного доверительного интервала.
Точная концентрация указана на этикетке флакона.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-10°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность после вскрытия:

Стабилен в течение 3 месяца при температуре 2-10°C при закрытии сразу после использования и отсутствии загрязнения. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Не замораживать.

Обращение с отходами [e]

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Калибратор содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта. Не допускайте контакта ABX Pentra CRP Cal со свинцом или медью, поскольку азид натрия может реагировать со свинцом и медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности [f]

- **ABX Pentra CRP Cal** следует использовать только для построения калибровочной кривой.
- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита B, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, калибраторы следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы из под калибратора следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к калибратору MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому калибратору лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Сводная информация о безопасности и характеристиках (SSP) продукта доступна в Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

[e]Изменение: изменение информации об обращении с отходами.
[f]Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 3250B
Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

ABX Pentra CRP Cal

Литература

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.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 3250B
Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com