

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
- Yumizen C230
- Yumizen C240
- Yumizen C560

Étalon pour la mesure de la protéine C-réactive (CRP) par test immunoturbidimétrique au latex.

Domaine d'utilisation ^a

ABX Pentra CRP Cal est utilisé pour l'étalonnage des méthodes quantitatives de diagnostic *in vitro* HORIBA avec le(s) paramètre(s) suivant(s) :
Protéine C-réactive (CRP)
Utilisation en laboratoires cliniques.

Caractéristiques

- **ABX Pentra CRP Cal** est un calibrant liquide qui se prépare en diluant une quantité de protéine C-réactive (CRP) dans du sérum humain normal à différentes concentrations.
- **ABX Pentra CRP Cal** est prêt à l'emploi. Ce kit est composé de 5 flacons de 1 mL. Chacun d'eux possède une concentration différente (indiquée sur le flacon) : 2,5, 10, 40, 80 et 160 mg/L. La couleur des bouchons variant en fonction du taux de CRP dans le flacon, veiller à ne pas échanger les bouchons.
- **ABX Pentra CRP Cal** doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation ^b

1. Retirer le bouchon de chaque flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.

2. Placer les godets échantillon sur l'appareil :

- Pour **Pentra C200** : Placer chaque godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
- Pour **Pentra C400** : Placer les godets échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
- Pour **ABX Pentra 400** : Placer les godets échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
- Pour **Yumizen C1200** : Placer les godets échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
- Pour **Yumizen C230/C240/C560** : Placer les godets échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.

Veillez vous reporter à la notice du réactif pour des explications plus détaillées sur l'utilisation de cet étalon sur l'instrument.

Matériels nécessaires mais non fournis

- HORIBA.
- Equipement standard de laboratoire.

Valeurs théoriques

Les valeurs théoriques sont basées sur la calibration primaire réalisée avec le produit IRMM/ERM-DA472/IFCC. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire doit établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors de l'intervalle de confiance donné.

Pour connaître la concentration exacte, se référer à l'étiquette du flacon.

^aModification : instrument ajouté.

^bModification : § manipulation modifié.

ABX Pentra CRP Cal

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-10°C. Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité après ouverture :

Stable pendant 3 mois entre 2-10°C, s'il est immédiatement fermé et que toute contamination est évitée. Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Traitement des déchets ^c

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce calibrant contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur).

Précautions générales

- **ABX Pentra CRP Cal** doit uniquement être utilisé pour la détermination de la courbe de calibration.
- Calibrant de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement** : matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Etant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficiência Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les calibrants doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1, 2).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de calibrant doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la FDS associée au calibrant.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au calibrant utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Le certificat SSP (Summary of Safety and Performance) du produit est disponible dans l'outil Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Bibliographie

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.

^cModification : modification du traitement des déchets.