

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

Kalibrator til måling av C-Reaktivt Protein (CRP) ved by lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay.

Tilsiktet bruk ^a

ABX Pentra CRP Cal brukes til kalibrering av kvantitative HORIBA-metoder for *in vitro*-diagnostikk med følgende parameter(e):

C-reaktivt protein (CRP)

Til bruk i kliniske laboratorier.

Egenskaper

- **ABX Pentra CRP Cal** er en flytende kalibrator som fremstilles ved å fortynne C-reaktivt protein (CRP) med normalt humant serum ved ulike konsentrasjoner.
- **ABX Pentra CRP Cal** er klar til bruk. Settet består av 5 flasker med 1 mL. Hver flaske har forskjellige konsentrasjoner (vises på hver flaske): 2,5, 10, 40, 80 og 160 mg/L. Siden fargen på hettene varierer i henhold til CRP-nivået i flasken, må man passe på at man ikke forveksler hettene.
- **ABX Pentra CRP Cal** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering ^b

1. Fjern korken på hver flaske og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.

2. Plasser prøvekoppene på instrumentet:

- Til **Pentra C200**: Plasser hver prøvekopp i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
- Til **Pentra C400**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.
- Til **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.
- Til **Yumizen C1200**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.
- Til **Yumizen C230/C240/C560**: Plasser prøvekoppene i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.

Se reagensmeldingen for ytterligere forklaringer om bruken av denne kalibratoren på instrumentet.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA reagenser og automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Tildelte verdier

De tildelte verdiene er basert på primær kalibrering med IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Resultatene må befinne seg innenfor spekteret for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium må etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Vennligst se reagenskoppens merkelapp for nøyaktig konsentrasjon.

^aModifisering: instrument føyd til.

^bModifisering: § håndtering endret.

ABX Pentra CRP Cal

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-10°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

Stabilitet etter åpning:

Stabil i 3 måneder ved 2-10°C dersom den lukkes umiddelbart og kontaminering unngås. Oppbevares beskyttet mot lys.

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering ^c

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra CRP Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.

- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Summary of Safety and Performance (SSP) (Oversikt over sikkerhet og ytelser) for produktet er tilgjengelig i Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Referanse

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.

^cModifisering: endring av avfallshåndtering.