

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 för mätning av C-reaktivt Protein (CRP) genom latexförbättrad immunoturbidimetrisk analys.

Användningsområde ^a

ABX Pentra CRP Cal används för kalibrering av *in vitro*-diagnostiska, kvantitativa HORIBA-metoder med följande parameter/parametrar:

C-reaktivt protein (CRP)
Klinisk laboratorieanvändning.

Egenskaper

- **ABX Pentra CRP Cal** är en kalibrator i vätskeform som bereds genom spädning av C-reaktivt protein (CRP) med normalt humant serum vid olika koncentrationer.
- **ABX Pentra CRP Cal** är klar för användning. Satsen består av 5 flaskor om 1 mL. Alla har olika koncentrationer (vilket anges på respektive flaska): 2,5, 10, 40, 80 och 160 mg/L. Var försiktig så att locken inte förväxlas, eftersom de har olika färg beroende på CRP-nivån i flaskan.
- **ABX Pentra CRP Cal** ska användas i enlighet med denna bipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering ^b

1. Ta av alla flasklock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.

2. Placera provkopparna i instrumentet:

- För **Pentra C200**: Placera varje provkopp i korrekt position på instrumentets provbricka.
- För **Pentra C400**: Placera provkopparna i lämpligt instrumentrack.
- För **ABX Pentra 400**: Placera provkopparna i lämpligt instrumentrack.
- För **Yumizen C1200**: Placera provkopparna i lämpligt instrumentrack.
- För **Yumizen C230/C240/C560**: Placera provbägarna i rätt position på instrumentets provbricka.

Se reagensmeddelandet för ytterligare förklaringar om användningen av denna kalibrator på instrumentet.

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA-reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Tilldelade värden

De tilldelade värdena baseras på primärkalibrering med IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium måste upprätta en metod som ska följas om resultaten ligger utanför dessa konfidensgränser.

Exakt koncentration anges på flaskans etikett.

^aModifiering: instrument tillagt.

^bModifiering: § hantering ändrad.

ABX Pentra CRP Cal

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-10°C. Förvara skyddade från ljus.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabil i 3 månader vid 2-10°C om den försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering. Förvara skyddade från ljus.

Får inte frysas.

Avfallshantering °

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kalibrator innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- **ABX Pentra CRP Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurvan.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kalibratorerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god labororiesed (1, 2).
- Pipettera inte via munnen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.

- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratorn.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Sammanfattningen av produktens säkerhet och prestanda (SSP) finns tillgänglig i Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Referens

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.

°Modifiering: modifiering av avfallshantering.