

ABX Pentra SP Cal

- Pentra C200

REF A11A01927

CAL 5 x 1 ml

IVD 



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

Calibratore per la misurazione del proteine specifiche del siero mediante immunoturbidimetria.

Uso previsto

ABX Pentra SP Cal consente di calibrare **ABX Pentra IgA CP**, Rif. A11A01923, **ABX Pentra IgG CP**, Rif. A11A01924, **ABX Pentra IgM CP**, Rif. A11A01925 e **ABX Pentra Transferrin CP**, Rif. A11A01926 su analizzatori di chimica clinica HORIBA Medical.

Caratteristiche

- **ABX Pentra SP Cal** è un calibratore liquido basato sul plasma umano.
- **ABX Pentra SP Cal** è pronto per l'uso. Il kit contiene 5 fiale da 1 mL, ognuna con una diversa concentrazione indicata nella documentazione allegata, Rif. 04710818.
- Utilizzare **ABX Pentra SP Cal** secondo le presenti indicazioni del calibratore e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

Manipolazione

1. Prima di aprirle, lasciare riposare le fiale a temperatura ambiente, quindi agitarle delicatamente prima dell'uso evitando la formazione di schiuma. Non scuotere.
2. Rimuovere il tappo da ciascuna fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
3. Posizionare ciascuna coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.

Materiali necessari non in dotazione

- Reagenti HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.

- Attrezzature standard per laboratorio

Valori assegnati (1, 2)

I valori assegnati sono stati resi rintracciabili al materiale di riferimento IFCC/BCR/CAP per 15 proteine del plasma CRM 470 utilizzando protocolli stabiliti.

I valori assegnati sono indicati nella documentazione allegata, Rif. 04710818.

È possibile scaricare l'allegato anche dal sito www.horiba.com.

Conservazione e stabilità

Se conservati in fiale chiuse a una temperatura compresa tra 2-8°C e al riparo dalla luce, i calibratori rimangono stabili fino alla data di scadenza.

Una volta aperta la fiala, **ABX Pentra SP Cal** è stabile per 12 settimane a una temperatura compresa tra 2-8°C. Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare il calibratore se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.

ABX Pentra SP Cal

- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington (1993). HHS Publication No. CDC 93-8395.

Precauzioni di carattere generale (3)

- Utilizzare **ABX Pentra SP Cal** esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Tratarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio.
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.

Avviso

L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

Riferimenti bibliografici

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press (1997): 243-68.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 1393-1401.