

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

Kalibrator til måling af Specifikke serumproteiner ved immunturbidimetri

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra SP Cal bruges til at kalibrere **ABX Pentra IgA CP**, ref. A11A01923, **ABX Pentra IgG CP**, ref. A11A01924, **ABX Pentra IgM CP**, ref. A11A01925 og **ABX Pentra Transferrin CP**, ref. A11A01926 på HORIBA Medical klinisk kemi-analysator.

Egenskaber

- **ABX Pentra SP Cal** er en flydende kalibrator, der er baseret på humant plasma.
- **ABX Pentra SP Cal** er klar til brug. Kittet består af 5 glas med hver 1 mL. Alle glas har forskellige koncentrationer, der er angivet i det vedlagte bilag, ref. 04710818.
- **ABX Pentra SP Cal** skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere dets ydeevne, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Før glassene åbnes, skal de stilles ved rumtemperatur og derefter forsigtigt omrystes før brug for at undgå, at der dannes skum. Må ikke rystes.
2. Tag hættten af hvert glas, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
3. Stil hver prøvekop i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemisk analysator.
- Standardlaboratorieudstyr

Tildelte værdier (1, 2)

De tildelte værdier kan spores til referencematerialet fra IFCC/BCR/CAP for 15 plasmaproteiner, CRM 470, ved hjælp af fastlagte protokoller.

De tildelte værdier er angivet i vedlagte bilag, ref. 04710818.

Bilaget kan også hentes på vores website www.horiba.com.

Opbevaring og stabilitet

Kalibratore er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C.

Efter den er åbnet, er **ABX Pentra SP Cal** stabil i 12 uger ved 2-8°C.

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hættterne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må kalibratoren ikke anvendes, hvis ødelæggelsen kan forringe produktets ydeevne.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

ABX Pentra SP Cal

generelle forholdsregler (3)

- **ABX Pentra SP Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis.
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.

Advarsel

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

Reference

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