

ABX Pentra SP Cal

- Pentra C200

REF A11A01927

CAL 5 x 1 ml

IVD CE



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

Kalibrator for måling av Spesifikke serumproteiner ved hjelp av immunoturbidimetri.

Tilsiktet bruk

ABX Pentra SP Cal brukes til å 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 kliniske kjemianalyseapparater.

Egenskaper

- ABX Pentra SP Cal er en flytende kalibrator basert på humant plasma.
- ABX Pentra SP Cal er klart til bruk. Kitten består av 5 flasker på 1 mL. Hver flaske har forskjellige konsentrasjoner som er oppgitt i det vedlagte bilaget, ref. 04710818.
- ABX Pentra SP Cal må brukes i henhold til denne kalibratormeldingen og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagensmiddelet. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Før flaskene åpnes og brukes må de hvile i romtemperatur og deretter vendes forsiktig. Unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
2. Fjern korken på hver flaske og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
3. Plasser hver prøvekopp i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagensmidler og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr

Tildelte verdier (1, 2)

De tildelte verdiene har blitt gjort sporbare i henhold til referansematerialet fra IFCC/BCR/CAP for 15 plasmaproteiner, CRM 470, ved hjelp av etablerte protokoller.

De tildelte verdiene er oppgitt i det vedlagte tillegget, ref. 04710818.

Tillegget kan også lastes ned fra vårt nettsted www.horiba.com.

Oppbevaring og stabilitet

Kalibratører i uåpnede reagenskopper er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-8°C.

Etter åpning er ABX Pentra SP Cal stabil i 12 uker ved 2-8°C.

Stabilitet oppnås når reagenskoppene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

Skadet innpakning

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kalibratoren ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

ABX Pentra SP Cal

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller kopper og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler (3)

- **ABX Pentra SP Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- **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 kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk.
- Reagenskoppene 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.

Advarsel

Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

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.