

ABX Pentra SP Cal

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

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

Calibrant destiné à la mesure des protéines sériques spécifiques par immunoturbidimétrie.

Domaine d'utilisation^a

ABX Pentra SP Cal est utilisé pour calibrer ABX Pentra IgA CP, réf. A11A01923, ABX Pentra IgG CP, réf. A11A01924, ABX Pentra IgM CP, réf. A11A01925, et ABX Pentra Transferrin CP, réf. A11A01926, sur les analyseurs de biochimie HORIBA Medical.

Caractéristiques

- ABX Pentra SP Cal est un calibrant liquide à base de plasma humain.
- ABX Pentra SP Cal est prêt à l'emploi. Ce kit est composé de 5 flacons de 1 mL. Chaque flacon a une concentration différente spécifiée dans l'annexe incluse, réf. 04710818.
- ABX Pentra SP Cal doit être utilisé conformément à la notice du présent calibrant et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Avant d'ouvrir les flacons, les laisser à température ambiante puis les agiter doucement avant utilisation, en évitant la formation de mousse. Ne pas secouer.
2. Retirer le bouchon de chaque flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.

3. Placer les godets échantillon sur l'appareil :

- Pour Pentra C200 : placer chaque godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
- Pour ABX Pentra 400 : placer les godets échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Réactifs et analyseur de biochimie HORIBA Medical.
- Équipement standard de laboratoire.

Valeurs théoriques (1, 2)

Grâce à l'utilisation de protocoles établis, les valeurs théoriques sont traçables par rapport au matériel de référence IFCC/BCR/CAP pour 15 protéines plasmatiques CRM 470.

Les valeurs théoriques sont indiquées dans l'annexe incluse, réf.04710818.

L'annexe peut également être téléchargée sur notre site Internet www.horiba.com.

Conservation et stabilité

Les calibrants, non ouverts, sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'ils sont conservés à 2-8°C.

Une fois ouvert, ABX Pentra SP Cal est stable pendant 12 semaines à 2-8°C.

La stabilité est obtenue lorsque les flacons sont rebouchés hermétiquement immédiatement après utilisation et lorsque la contamination est évitée.

^a Modification entre l'indice A et l'indice B : disponible sur ABX Pentra 400.

ABX Pentra SP Cal

Détérioration de l'emballage

En cas de détérioration de l'emballage protecteur, ne pas utiliser le calibrant si les dommages peuvent avoir un effet sur les performances du produit.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce calibrant contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales (3)^b

- **ABX Pentra SP Cal** doit être utilisé uniquement pour la détermination des courbes de calibration.
- Calibrant de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- **Avertissement** : matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les calibrants doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (4, 5).
- Les flacons de calibrant doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la MSDS associée au calibrant.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.

Avertissement

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au calibrant utilisé.

Bibliographie

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.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

^b Modification entre l'indice A et l'indice B : ajout de référence.