

# ABX Pentra SP Cal

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

**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 di proteine specifiche del siero mediante immunoturbidimetria.

### Uso previsto<sup>a</sup>

**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. Ogni fiala contiene 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 agitare.
2. Rimuovere il tappo di ciascuna fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.

3. Posizionare le coppette campioni sullo strumento:

- Per **Pentra C200**: posizionare ciascuna coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
- Per **ABX Pentra 400**: posizionare le coppette campioni nell'apposito rack 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](http://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.

<sup>a</sup> Modifica dall'indice A all'indice B: disponibile con ABX Pentra 400.

# ABX Pentra SP Cal

## 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.
- 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.

## Precauzioni di carattere generale (3)<sup>b</sup>

- 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. Trattarlo 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 (4, 5).
- 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. 1<sup>st</sup> 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.

<sup>b</sup> Modifica dall'indice A all'indice B: aggiunta di riferimenti.