

ABX Pentra CRP Cal

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

REF A11A01616

CAL 5 x 1 mL

IVD CE



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

Kalibrator til måling af C-reaktivt protein (CRP) ved latexforbedret immunturbidimetrisk analyse.

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra CRP Cal anvendes til at kalibrere ABX Pentra CRP CP, ref. A11A01611.

Egenskaber

- **ABX Pentra CRP Cal** er en flydende kalibrator, der fremstilles ved at opløse C-reaktivt protein (CRP) med normalt humant serum i forskellige koncentrationer.
- **ABX Pentra CRP Cal** er klar til brug. Kittet består af 5 glas med hver 1 mL. Alle glas har forskellige koncentrationer (angivet på hvert glas): 2,5, 10, 40, 80 og 160 mg/L. Hætternes farve varierer i henhold til CRP-niveauerne i glassene, så derfor må hættterne ikke byttes om.
- **ABX Pentra CRP Cal** skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag hættten af hvert glas, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
2. Stil prøvekopperne på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Stil hver prøvekop i den korrekte stilling i instrumentets prøveområde.
 - For **ABX Pentra 400**: Stil prøvekopperne på det rigtige rack på instrumentet.

Se **ABX Pentra CRP CP** vejledningen for nærmere forklaringer vedrørende anvendelse af denne kalibrator på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

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

Tildelte værdier ^a

De tildelte værdier er baseret på primær kalibrering med IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Se den nøjagtige koncentration på glassets etiket.

Opbevaring og stabilitet

Kalibratoren er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-10°C og beskyttes mod lys.

Efter den er åbnet, er **ABX Pentra CRP Cal** stabil i 3 måneder ved 2-10°C.

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

Må ikke nedfryses.

Ødelagt emballage

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

^a Modifikation fra indeks A til B: ændring af sporbarhed.

ABX Pentra CRP Cal

Affaldshåndtering ^b

- 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.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra CRP 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 (1, 2).
- 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. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

^b Modifikation fra indeks A til B: modifikation af affaldshåndtering.