

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

ABX Pentra CRP Cal

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

Βαθμονομητής για τη μέτρηση της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) με τη μέθοδο της ενισχυμένης με σωματίδια λάτεξ θολομετρικής ανοσοδοκιμασίας.

Προοριζόμενη Χρήση

Ο **ABX Pentra CRP Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση του **ABX Pentra CRP CP**, Κωδ. A11A01611.

Χαρακτηριστικά

- Το **ABX Pentra CRP Cal** είναι ένας βαθμονομητής σε υγρή μορφή που προκύπτει από την αραίωση C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) με φυσιολογικό ανθρώπινο ορό σε διάφορες συγκεντρώσεις.
- Το **ABX Pentra CRP Cal** είναι έτοιμο για χρήση. Η συσκευασία περιέχει 5 φιαλίδια του 1 mL. Το καθένα έχει διαφορετική συγκέντρωση (υποδεικνύεται σε κάθε φιαλίδιο): 2,5, 10, 40, 80 και 160 mg/L. Επειδή το χρώμα των πωμάτων ποικίλει ανάλογα με το επίπεδο της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) στο φιαλίδιο, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδευτούν τα πώματα.
- Ο **ABX Pentra CRP Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος βαθμονομητή και όπως ορίζεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί με διαφορετικό τρόπο, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το πώμα από κάθε φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.

2. Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον αναλυτή:

- Για τον **Pentra C200**: Τοποθετήστε κάθε δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στο δειγματοφορέα του αναλυτή.
- Για τον **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στο σωστό φορέα του αναλυτή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του βαθμονομητή στον αναλυτή, ανατρέξτε στις οδηγίες του **ABX Pentra CRP CP**.

Απαιτούνται υλικά αλλά δεν παρέχονται

- Αντιδραστήρια HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Αναγραφόμενες τιμές^a

Οι αναγραφόμενες τιμές βασίζονται στη βασική βαθμονόμηση με τη μέθοδο αναφοράς IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Ανατρέξτε στην ετικέτα του φιαλιδίου για την ακριβή συγκέντρωση.

^a Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη A στην έκδοση B: τροποποίηση ανιχνευσιμότητας.

ABX Pentra CRP Cal

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι βαθμονομητές, μέσα σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-10°C και μακριά από το φως.

Αφού ανοιχτεί, ο **ABX Pentra CRP Cal** παραμένει σταθερός για 3 μήνες σε θερμοκρασία 2-10°C.

Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης. Να μην καταψύχεται.

Κατεστραμμένη συσκευασία

Σε περίπτωση αλλοίωσης της προστατευτικής συσκευασίας, μη χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή εάν η αλλοίωση ενδέχεται να έχει επίπτωση στην απόδοση του προϊόντος.

Διαχείριση Αποβλήτων ^b

- Ανατρέξτε τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο βαθμονομητής αυτός περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές προφυλάξεις

- Ο **ABX Pentra CRP Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον καθορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.

- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2).
- Τα φιαλίδια του βαθμονομητή πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.

Προειδοποίηση

Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.

Βιβλιογραφία

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 Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη A στην έκδοση B: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.