

# 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 for måling av C-reaktivt protein (CRP) ved hjelp av lateksforbedret immunoturbidimetrisk assay.

### Tilsiktet bruk

ABX Pentra CRP Cal brukes til å kalibrere ABX Pentra CRP CP, ref. A11A01611.

### Egenskaper

- **ABX Pentra CRP Cal** er en flytende kontroll som fremstilles ved å fortynne C-reaktivt protein (CRP) med normalt humant serum ved forskjellige konsentrasjoner.
- **ABX Pentra CRP Cal** er klart til bruk. Kittet består av 5 flasker på 1 mL. Hver flaske har forskjellige konsentrasjoner (vises på hver flaske): 2,5, 10, 40, 80 og 160 mg/L. Siden fargen på korkene varierer i henhold til CRP-nivået i flasken, må man passe på at man ikke forveksler korkene.
- **ABX Pentra CRP Cal** må brukes i henhold til dette kalibratorpakkingsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

### Håndtering

1. Fjern korken på hver flaske og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
2. Plasser prøvekoppene på instrumentet:
  - For **Pentra C200**: Plasser hver prøvekopp i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
  - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.

Vennligst se meldingen **ABX Pentra CRP CP** for ytterligere informasjon om bruk av denne kalibratoren på instrumentet.

<sup>a</sup> Modifisering fra indeks A til B: endring av sporbarhet.

### Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

### Tildelte verdier<sup>a</sup>

De tildelte verdiene er basert på primær kalibrering med IRMM/ERM-DA472/IFCC. Vennligst se reagenskoppens merkelapp for nøyaktig konsentrasjon.

### Oppbevaring og stabilitet

Kalibrаторer i uåpnede reagensflasker er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-10°C og beskyttet mot lys.

Etter åpning er **ABX Pentra CRP Cal** stabil i 3 måneder ved 2-10°C.

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått. Må ikke fryses.

### Skadet innpakning

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

# ABX Pentra CRP Cal

## Avfallshåndtering <sup>b</sup>

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

## Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra CRP Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurve.
- 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 disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Reagensflaskene 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. 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.

---

<sup>b</sup> Modifisering fra indeks A til B: endring av avfallshåndtering.