

# ABX Pentra CRP Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- 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 zum Nachweis von C-reaktivem Protein (CRP) durch immunoturbidimetrischer Latextest.

### Verwendungszweck<sup>a</sup>

ABX Pentra CRP Cal dient zur Kalibration von ABX Pentra CRP CP, Ref. A11A01611.

### Eigenschaften

- **ABX Pentra CRP Cal** ist ein Flüssigkalibrator, der durch die Verdünnung von C-reaktivem Protein (CRP) mit normalem Humanserum in verschiedenen Konzentrationen gewonnen wird.
- **ABX Pentra CRP Cal** ist gebrauchsfertig. Das Kit besteht aus 5 Flaschen à 1 mL. Mit je unterschiedlichen Konzentrationen (jeweils auf der Flasche angegeben): 2,5, 10, 40, 80 und 160 mg/L. Da die unterschiedlichen CRP-Konzentrationen in den Flaschen durch verschiedenfarbige Verschlüsse gekennzeichnet sind, sollten diese nicht vertauscht werden.
- Bei der Verwendung von **ABX Pentra CRP Cal** müssen diese Hinweise und die Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes beachtet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

### Handhabung<sup>b</sup>

1. Verschluss jeder einzelnen Flasche entfernen, die benötigte Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß überführen.

2. Die Probengefäße auf dem Gerät platzieren:
  - Für **Pentra C200**: Jedes einzelne Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probenteller des Geräts platzieren.
  - Für **Pentra C400**: Die Probengefäße auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
  - Für **ABX Pentra 400**: Die Probengefäße auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.

Weitere Erläuterungen zur Verwendung dieses Kalibrators auf dem Gerät finden Sie in der Anleitung zum **ABX Pentra CRP CP**.

### Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Standard-Labora-ausrüstung.

### Deklarierte Werte

Die deklarierten Werte basieren auf einer Primärkalibration mit IRMM/ERM-DA472/IFCC. Die genaue Konzentration ist auf dem Flaschenetikett angegeben.

### Lagerung und Haltbarkeit

Kalibratoren in ungeöffneten Flaschen sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar, wenn sie lichtgeschützt bei 2-10°C aufbewahrt werden.

Nach dem Öffnen ist **ABX Pentra CRP Cal** 3 Monate haltbar, wenn es bei 2-10°C gelagert wird.

<sup>a</sup> Änderung von Index B zu C: erhältlich mit Pentra C400.

<sup>b</sup> Änderung von Index B zu C: Handhabung des Pentra C400 hinzugefügt.

# ABX Pentra CRP Cal

Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden.  
Nicht einfrieren.

## Defekte Verpackung

Verwenden Sie den Kalibrator bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Kalibrators durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

## Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieser Kalibrator enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Pentra CRP Cal** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kalibratoren wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.

## Warnung

Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.

## Bibliografie

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.