

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

Tilsiktet bruk^a

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^b

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 Pentra C400: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.
 - 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.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

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

Tildelte verdier

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 flasker 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.

^a Modifisering fra indeks B til C: tilgjengelig på Pentra C400.

^b Modifisering fra indeks B til C: håndtering for Pentra C400 tillagt.

ABX Pentra CRP Cal

Skadet innpakning

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

Avfallshåndtering

- 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 kalibreringskurven.
- 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.

Referanser

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.