

**REF** A11A01616

**CAL** 5 x 1 mL

**IVD** 



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

# ABX Pentra CRP Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Kalibrator do pomiaru białka C-reaktywnego (CRP) metodą turbidymetryczną ze wzmocnieniem lateksowym.

### Zastosowanie<sup>a</sup>

Odczynnik **ABX Pentra CRP Cal** służy do kalibracji **ABX Pentra CRP CP**, nr ref. A11A01611.

### Charakterystyka

- Odczynnik **ABX Pentra CRP Cal** to płynny kalibrator, wytwarzany przez rozcieńczenie białka C-reaktywnego (CRP) przy użyciu surowicy krwi ludzkiej w różnych stężeniach.
- **ABX Pentra CRP Cal** jest odczynnikiem gotowym do użycia. Zestaw składa się z 5 fiolek o pojemności 1 mL. Każda fiołka zawiera kalibrator o innym stężeniu (wartość stężenia jest podana na etykiecie każdej fiołki): 2,5, 10, 40, 80 oraz 160 mg/L. Ponieważ w celu ułatwienia rozróżnienia fiołek z różnymi stężeniami CRP użyto różnokolorowych zatyczek, należy zachować należyłą ostrożność, aby nie pozamieniać.
- Kalibratora **ABX Pentra CRP Cal** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając odnośnych wskazówek na temat jego stosowania. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

### Postępowanie z preparatem<sup>b</sup>

1. Zdejmij zatyczkę z każdej fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.

2. Umieść kubeczki próbkowe w analizatorze:
  - Dla analizatora **Pentra C200**: umieść każdy kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
  - Dla analizatora **Pentra C400**: umieść kubeczki próbkowe na właściwym statywie analizatora.
  - Dla analizatora **ABX Pentra 400**: umieść kubeczki próbkowe na właściwym statywie analizatora.

Szersze objaśnienia na temat stosowania kalibratora **ABX Pentra CRP CP** oraz jego użycia w analizatorze zawarto w ulotce produktu.

### Wymagane komponenty niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki HORIBA Medical i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

### Wartości przypisane

Wartości przypisane ustalono na podstawie kalibracji pierwotnej przy użyciu preparatu wzorcowego IRMM/ERM-DA472/IFCC.

Dokładne stężenie podano na etykiecie fiołki.

### Przechowywanie i data ważności

Kalibratory, w nieotwieranych fiołkach zachowują stabilność do upływu daty ważności podanej na etykiecie, o ile są przechowywane w temperaturze 2-10°C i chronione przed światłem.

<sup>a</sup> Zmiana indeksu B na C: dostępność dla analizatora Pentra C400.

<sup>b</sup> Zmiana indeksu B na C: dodano postępowanie w przypadku analizatorów Pentra C400.

# ABX Pentra CRP Cal

Po otwarciu, preparat **ABX Pentra CRP Cal** zachowuje stabilność przez 3 mies. pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze 2-10°C.

Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiolki są szczelnie zamykane natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

Nie zamrażać.

## Uszkodzenie opakowania

W przypadku zniszczenia opakowania ochronnego, nie należy używać kalibratora, jeżeli uszkodzenie mogło wpłynąć na jego właściwości.

## Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opiswany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

## Ogólne środki ostrożności

- Odczynnika **ABX Pentra CRP Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) czy innych patogenów zakaźnych, kalibratory należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).

- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.

## Ostrzeżenie

Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego przez niego kalibratora.

## Bibliografia

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.