

# ABX Pentra RF Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

**REF** A11A01618

**CAL** 5 x 1 mL

**IVD** 



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

## Kalibrator til måling af rheumatoid-faktor (RF) ved latexforbedret immunturbidimetrisk analyse.

### Tilsligtet anvendelse (ikke til brug i USA) <sup>a</sup>

ABX Pentra RF Cal anvendes til at kalibrere ABX Pentra RF CP, ref. A11A01613.

### Egenskaber

- **ABX Pentra RF Cal** er en flydende kalibrator, der fremstilles ved at fortynde RF-positive humane sera med en bufferopløsning, der indeholder 1% w/v albumin fra kvægserum i diverse koncentrationer.
- **ABX Pentra RF Cal** er klar til brug. Kitter består af 5 glas à 1 mL. Alle glas har forskellige koncentrationer (angivet på hvert glas): 10, 20, 40, 80 og 120 IU/mL. Hætternes farve varierer i henhold til RF-niveauerne i glassene, så derfor må hættterne ikke byttes om.
- **ABX Pentra RF Cal** skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen til det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

### Håndtering<sup>b</sup>

1. Tag hættten af hvert glas, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
2. Stil prøvekoppe på instrumentet:
  - For **Pentra C200**: Stil hver prøvekop i den korrekte stilling i instrumentets prøveområde.
  - For **Pentra C400**: Stil prøvekoppe på det rigtige rack på instrumentet.
  - For **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppe på det rigtige rack på instrumentet.

<sup>a</sup> Modifikation fra indeks A til B: til rådighed med Pentra C400.

<sup>b</sup> Modifikation fra indeks A til B: Pentra C400-håndtering er tilføjet.

### Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemi-analysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

### Tildelte værdier

De tildelte værdier er baseret på en primær kalibrering med WHO-materiale 64/2. 1<sup>st</sup> internationale standard (1970).

Se den nøjagtige koncentration på glassets etiket.

### Opbevaring og stabilitet

Kalibratore er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-10°C og beskyttes mod lys.

Efter den er åbnet, er **ABX Pentra RF Cal** stabil i 5 uger ved 2-10°C.

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hættterne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

Må ikke nedfryses.

### Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må kalibratoren ikke anvendes, hvis ødelæggelsen kan forringe produktets ydeevne.

# ABX Pentra RF Cal

## Affaldshåndtering <sup>c</sup>

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

## Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra RF Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.

## Advarsel

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

## 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>c</sup> Modifikation fra indeks A til B: modifikation af affaldshåndtering.