

REF A11A01618

CAL 5 x 1 mL

IVD 



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

ABX Pentra RF Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Calibrant destiné à la mesure du facteur rhumatoïde (FR) par immunoturbidimétrie au latex.

Domaine d'utilisation (ne pas utiliser aux États-Unis)^a

ABX Pentra RF Cal est utilisé pour calibrer ABX Pentra RF CP, réf. A11A01613.

Caractéristiques

- **ABX Pentra RF Cal** est un calibrant liquide qui se prépare en diluant des sérums humains positifs au FR dans une solution tampon contenant 1% m/v d'albumine sérique bovine à différentes concentrations.
- **ABX Pentra RF Cal** est prêt à l'emploi. Ce kit est composé de 5 flacons d'1 mL. Chacun d'eux possède une concentration différente (indiquée sur le flacon) : 10, 20, 40, 80 et 120 UI/mL. Prendre garde de ne pas échanger les bouchons, la couleur de ces derniers variant en fonction des concentrations de FR dans les flacons.
- **ABX Pentra RF Cal** doit être utilisé conformément à la notice du présent calibrant et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation^b

1. Retirer le bouchon de chaque flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.

2. Placer les godets échantillon sur l'appareil :

- Pour **Pentra C200** : placer chaque godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
- Pour **Pentra C400** : placer les godets échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
- Pour **ABX Pentra 400** : placer les godets échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Réactifs et analyseur de biochimie HORIBA Medical.
- Équipement standard de laboratoire.

Valeurs théoriques

Les valeurs théoriques sont basées sur la calibration primaire établie par rapport au standard 64/2 de l'OMS, 1^{ère} norme internationale (1970). Pour connaître la concentration exacte, se référer à l'étiquette du flacon.

Conservation et stabilité

Les calibrants non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'ils sont conservés entre 2-10°C, à l'abri de la lumière.

Une fois ouvert, **ABX Pentra RF Cal** est stable pendant 5 semaines à 2-10°C.

La stabilité est obtenue lorsque les flacons sont rebouchés hermétiquement immédiatement après utilisation et lorsque la contamination est évitée.

^a Modification entre l'indice A et l'indice B : disponible sur Pentra C400.

^b Modification entre l'indice A et l'indice B : manipulation du Pentra C400 ajoutée.

ABX Pentra RF Cal

Ne pas congeler.

Détérioration d'emballage

En cas de détérioration de l'emballage protecteur, ne pas utiliser le calibrant si les dommages peuvent avoir un effet sur les performances du produit.

Traitement des déchets^c

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce calibrant contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales

- **ABX Pentra RF Cal** doit être utilisé uniquement pour la détermination de la courbe de calibration.
- Calibrant de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- **Avertissement** : matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficiência Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les calibrants doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1, 2).
- Les flacons de calibrant doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la MSDS associée au calibrant.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.

Avertissement

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au calibrant utilisé.

Bibliographie

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.

^c Modification entre l'indice A et l'indice B : modification du traitement des déchets.