

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 zum Nachweis von Rheumafaktor (RF) durch immunoturbidimetrischen Latextest.

Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA) ^a

ABX Pentra RF Cal dient zur Kalibration von ABX Pentra RF CP, Ref. A11A01613.

Merkmale

- **ABX Pentra RF Cal** ist ein Flüssigkalibrator. Er wird durch die Verdünnung von RF-positivem Humanserum mit einer Pufferlösung gewonnen, die 1% (spezifisches Gewicht) Rinderserumalbumin in verschiedenen Konzentrationen enthält.
- **ABX Pentra RF Cal** ist gebrauchsfertig. Das Kit besteht aus 5 Flaschen à 1 mL mit je unterschiedlichen Konzentrationen (jeweils auf der Flasche angegeben): 10, 20, 40, 80 und 120 IU/mL. Da die unterschiedlichen RF-Konzentrationen in den Flaschen durch verschiedenfarbige Verschlüsse gekennzeichnet sind, sollten diese nicht vertauscht werden.
- Bei der Verwendung von **ABX Pentra RF 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^b

1. Verschlüsse aller Flaschen abnehmen und mit einer Pipette die benötigte Menge in ein Probengefäß geben.

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.

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 WHO-Material 64/2. 1st International Standard (1970). 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 RF Cal** 5 Wochen haltbar, wenn es bei 2-10°C gelagert wird. Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden. Nicht einfrieren.

^a Änderung von Index A zu B: erhältlich mit Pentra C400.

^b Änderung von Index A zu B: Handhabung des Pentra C400 hinzugefügt.

ABX Pentra RF Cal

Beschädigung der Verpackung

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

Entsorgung ^c

- 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 RF 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.

^c Änderung von Index A zu B: Änderung der Entsorgung.