

# 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

## Calibratore per la misurazione del fattore reumatoide (RF) mediante dosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice.

### Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti) <sup>a</sup>

ABX Pentra RF Cal consente di calibrare ABX Pentra RF CP, Rif. A11A01613.

### Caratteristiche

- **ABX Pentra RF Cal** è un calibratore liquido preparato diluendo sieri umani positivi con fattore reumatoide in una soluzione tampone contenente 1% (p/v) di albumina di siero bovino in varie concentrazioni.
- **ABX Pentra RF Cal** è pronto per l'uso. Il kit contiene 5 fiale da 1 mL. Ogni fiala ha una diversa concentrazione (indicata su ogni fiala): 10, 20, 40, 80 e 120 IU/mL. I colori dei tappi delle fiale corrispondono ai diversi livelli di fattore reumatoide in esse contenuto; evitare quindi di scambiare i tappi con quelli di altre fiale.
- Utilizzare **ABX Pentra RF Cal** secondo le presenti indicazioni del calibratore e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

### Manipolazione <sup>b</sup>

1. Rimuovere il tappo di ciascuna fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.

2. Posizionare le coppette campioni sullo strumento:

- Per **Pentra C200**: posizionare ciascuna coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
- Per **Pentra C400**: posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.
- Per **ABX Pentra 400**: posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.

### Materiali necessari non in dotazione

- Reagenti HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.

### Valori assegnati

I valori assegnati si basano sulla calibrazione principale eseguita con materiale OMS 64/2. 1° Standard internazionale (1970). Consultare l'etichetta delle fiale per informazioni sulla concentrazione esatta.

### Conservazione e stabilità

Se conservati in fiale chiuse a una temperatura compresa tra 2-10°C al riparo dalla luce, i calibratori rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Una volta aperta la fiala, **ABX Pentra RF Cal** è stabile per 5 settimane a una temperatura compresa tra 2-10°C. Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

<sup>a</sup> Modifica dall'indice A all'indice B: disponibile con Pentra C400.

<sup>b</sup> Modifica dall'indice A all'indice B: aggiunta della manipolazione con Pentra C400.

# ABX Pentra RF Cal

Non congelare.

## Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare il calibratore se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

## Gestione dei rifiuti <sup>c</sup>

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

## Precauzioni di carattere generale

- Utilizzare **ABX Pentra RF Cal** esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.

## Avviso

L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

## Riferimenti bibliografici

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> Modifica dall'indice A all'indice B: modifica della gestione dei rifiuti.