

ABX Pentra RF Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01618

CAL 5 x 1 mL

IVD CE



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

Kalibrator for måling av revmatisk faktor (RF) ved hjelp av lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay.

Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA) ^a

ABX Pentra RF Cal brukes til å kalibrere ABX Pentra RF CP, ref. A11A01613.

Egenskaper

- **ABX Pentra RF Cal** er en flytende kalibrator som fremstilles ved å fortynne RF-positivt humant serum med en bufferløsning som inneholder 1% w/v bovint serumalbumin ved forskjellige konsentrasjoner.
- **ABX Pentra RF Cal** er klart til bruk. Kitten består av 5 flasker på 1 mL. Hver flaske har forskjellige konsentrasjoner (vises på hver flaske): 10, 20, 40, 80 og 120 IU/mL. Siden fargen på korkene varierer i henhold til RF-nivået i flasken, må man passe på at man ikke forveksler korkene.
- **ABX Pentra RF Cal** må brukes i henhold til dette kalibratorpakkingsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering^b

1. Fjern hetten på hver flaske og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
2. Plasser prøvekoppene på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Plasser hver prøvekopp i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
 - For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.
 - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.

^a Modifisering fra indeks A til B: tilgjengelig på Pentra C400.

^b Modifisering fra indeks A til B: håndtering for Pentra C400 tillagt.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Tildelte verdier

De tildelte verdiene er basert på primærkalibrering med WHO's materiale 64/2. 1st Internasjonal standard (1970). Vennligst se reagenskoppens merkelapp for nøyaktig konsentrasjon.

Oppbevaring og stabilitet

Kalibratorer i uåpnede flasker er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-10°C og beskyttet mot lys.

Etter åpning er **ABX Pentra RF Cal** stabil i 5 uker ved 2-10°C.

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått. Må ikke fryses.

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kalibratoren ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

ABX Pentra RF Cal

Avfallshåndtering ^c

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra RF Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.

Advarsel

Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

Referanser

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 Modifisering fra indeks A til B: endring av avfallshåndtering.