

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 do pomiaru czynnika reumatoidalnego (RF) metodą immunoturbidymetryczną ze wzmocnieniem lateksowym.

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi) ^a

Odczynnik **ABX Pentra RF Cal** służy do kalibracji **ABX Pentra RF CP**, nr ref. A11A01613.

Charakterystyka produktu

- Odczynnik **ABX Pentra RF Cal** to kalibrator płynny, otrzymywany przez rozcieńczenie roztworu surowic krwi ludzkiej zawierających czynnik reumatoidalny przy użyciu roztworu buforowego o zawartości 1% wag./obj. albuminy surowicy bydlęcej o różnych stężeniach.
- **ABX Pentra RF Cal** jest odczynnikiem gotowym do użycia. Zestaw składa się z 5 fiolek o pojemności 1 mL. Każda fiołka zawiera odczynnik o innym stężeniu (wartość stężenia jest podana na etykiecie każdej fiołki): 10, 20, 40, 80 i 120 IU/mL. Różne kolory zatyczek sygnalizują różne stężenia czynnika reumatoidalnego w poszczególnych fiołkach. Należy uważać, aby nie zamienić zatyczek fiołek.
- Kalibratora **ABX Pentra RF Cal** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając odnośnych wskazówek na temat jego stosowania. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem^b

1. Wyjmij zatyczkę z fiołki, użyć pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.

2. Umieść kubeczki próbkowe w analizatorze:

- Dla analizatora **Pentra C200**: Umieść każdy kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
- Dla analizatora **Pentra C400**: Umieść kubeczki próbkowe na właściwym statywie analizatora.
- Dla analizatora **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczki próbkowe na właściwej pozycji statywu analizatora.

Wymagane komponenty niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki HORIBA Medical i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Wartości przypisane

Wartości przypisane oparto na kalibracji pierwotnej wykonanej przy użyciu materiału WHO nr 64/2, 1st International Standard (1970).
Dokładne stężenie podano na etykiecie fiołki.

Przechowywanie i data ważności

Kalibratory, w nieotwieranych fiołkach zachowują stabilność do upływu daty ważności podanej na etykiecie, o ile są przechowywane w temperaturze 2-10°C i chronione przed światłem.

Po otwarciu, preparat **ABX Pentra RF Cal** zachowuje stabilność przez 5 tyg. pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze 2-10°C.

^a Zmiana indeksu A na B: dostępność dla analizatora Pentra C400.

^b Zmiana indeksu A na B: dodano postępowanie w przypadku analizatorów Pentra C400.

ABX Pentra RF Cal

Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiolki są szczelnie zamknięte natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.
Nie zamrażać.

Uszkodzenie opakowania

W przypadku zniszczenia opakowania ochronnego, nie należy używać kalibratora, jeżeli uszkodzenie mogło wpłynąć na jego właściwości.

Postępowanie z odpadami ^c

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany kalibrator jest konserwowany azotem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azot sodu może wchodzić w reakcję z tlenem lub miedzią, tworząc wybuchowe azotki metali.

Ogólne środki ostrożności

- Odczynnika **ABX Pentra RF Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczkowego B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) czy innych patogenów zakaźnych, kalibratory należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).

- Fiolki po kalibracjach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.

Ostrzeżenie

Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego przez niego kalibratora.

Bibliografia

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 Zmiana indeksu A na B: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.