

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

Calibrador para a medição de factor reumatóide (RF) por ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex.

Utilização (não se destina aos EUA) ^a

O **ABX Pentra RF Cal** é utilizado para calibrar o **ABX Pentra RF CP**, Ref. A11A01613.

Características

- O **ABX Pentra RF Cal** é um calibrador líquido preparado diluindo soro humano positivo para RF com solução tampão contendo 1% w/v de albumina sérica bovina a várias concentrações.
- O **ABX Pentra RF Cal** está pronto a utilizar. O kit é composto por 5 frascos de 1 mL. Cada frasco tem uma concentração diferente (indicada em cada frasco): 10, 20, 40, 80 e 120 IU/mL. Como a cor das tampas dos frascos varia de acordo com os níveis de RF, deve-se ter cuidado para não trocar as tampas.
- O **ABX Pentra RF Cal** deve ser utilizado de acordo com a nota informativa deste calibrador e da forma especificada nas respetivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação^b

1. Retire a tampa de cada frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.

2. Coloque os recipientes de amostra no instrumento:

- Para o **Pentra C200**: Coloque cada recipiente de amostra na posição correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
- Para o **Pentra C400**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento.
- Para o **ABX Pentra 400**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Reagentes e analisador automático de química clínica HORIBA Medical.
- Equipamento standard de laboratório.

Valores atribuídos

Os valores determinados baseiam-se na calibração primária com material 64/2 da OMS. 1^a Norma Internacional (1970).

Consulte o rótulo do frasco para informação sobre a concentração exacta.

Armazenamento e Estabilidade

Os calibradores, nos frascos por abrir, mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo se forem armazenados entre 2-10°C e ao abrigo da luz.

Uma vez aberto, o **ABX Pentra RF Cal** permanece estável por 5 semanas a 2-10°C.

Esta estabilidade é obtida quando os frascos são tapados firmemente, imediatamente depois do uso, e evitando-se a contaminação.

^a Modificação do índice A para B: disponível no Pentra C400.

^b Modificação do índice A para B: adição da preparação do Pentra C400.

ABX Pentra RF Cal

Não congelar.

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o calibrador se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Gestão de resíduos ^c

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este calibrador contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais

- O **ABX Pentra RF Cal** deve ser utilizado apenas para a determinação da curva de calibração.
- Este calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os calibradores devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2).
- Os frascos de calibrador devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o calibrador.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.

Aviso

É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao calibrador utilizado.

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 Modificação do índice A para B: modificação da gestão de resíduos.