

REF A11A01618

CAL 5 x 1 mL

IVD 



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

ABX Pentra RF Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Kalibrator för mätning av reumafaktor (RF) med latexförstärkt immunturbidimetrisk analys.

Användningsområde (ej för användning i USA)^a

ABX Pentra RF Cal används för att kalibrera ABX Pentra RF CP, ref. A11A01613.

Egenskaper

- **ABX Pentra RF Cal** är en kalibrator i vätskeform som bereds genom spädning av RF-positivt humant serum med en buffertlösning som innehåller 1% (vikt/volympromcent) bovint serumalbumin vid olika koncentrationer.
- **ABX Pentra RF Cal** är klart att användas. Satsen består av 5 förpackningar med 1 mL. Varje flaska innehåller en av koncentrationerna (anges på respektive flaska): 10, 20, 40, 80 och 120 IE/mL. Var försiktig så att locken inte förväxlas eftersom de har olika färg beroende på RF-nivån i flaskan.
- **ABX Pentra RF Cal** ska användas i enlighet med denna kalibratorbipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering^b

1. Ta av alla flasklock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.

2. Placera provkopparna i instrumentet:
 - För **Pentra C200**: Placera varje provkopp i korrekt position på instrumentets provbricka.
 - För **Pentra C400**: Placera provkopparna i lämpliga instrumentrack.
 - För **ABX Pentra 400**: Placera provkopparna i lämpliga instrumentrack.

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA Medical reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Tilldelade värden

De tilldelade värdena baseras på primärkalibrering med WHO-material 64/2. 1st International Standard (1970). Exakt koncentration anges på flaskans etikett.

Förvaring och stabilitet

Kalibratorer i öppnade förpackningar är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-10°C och i skydd mot ljus.

Sedan förpackningen öppnats är **ABX Pentra RF Cal** stabil i 5 veckor vid 2-10°C.

Denna stabilitet erhålls under förutsättning att flaskorna försluts omedelbart efter användning och skyddas mot kontaminering. Får inte frysas.

^a Modifiering från index A till B: finns på Pentra C400.

^b Modifiering från index A till B: Pentra C400-hantering tillagd.

ABX Pentra RF Cal

Skadad förpackning

Använd inte kalibratorm om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Avfallshantering ^c

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kalibrator innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- **ABX Pentra RF Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurva.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kalibratorerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god labororiesed (1, 2).
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratorm.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.

Varning

Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.

Referenser

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 Modifiering från index A till B: modifiering av avfallshantering.