

ABX Pentra SP Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01927

CAL 5 x 1 mL

IVD CE



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

Kalibrator til måling af specifikke serumproteiner ved immunturbidimetri.

Tilsligtet anvendelse (ikke til brug i USA) ^a

ABX Pentra SP Cal bruges til at kalibrere ABX Pentra IgA CP, ref. A11A01923, ABX Pentra IgG CP, ref. A11A01924, ABX Pentra IgM CP, ref. A11A01925 og ABX Pentra Transferrin CP, ref. A11A01926 på HORIBA Medical klinisk kemi-analysator.

Egenskaber

- ABX Pentra SP Cal er en flydende kalibrator, der er baseret på humant plasma.
- ABX Pentra SP Cal er klar til brug. Kittet består af fem glas med hver 1 mL. De har alle forskellige koncentrationer, der er angivet i det vedlagte bilag, ref.04710818.
- ABX Pentra SP Cal skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen til det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering^b

1. Før glassene åbnes, skal de stilles ved rumtemperatur og derefter forsigtigt omrystes før brug for at undgå, at der dannes skum. Må ikke rystes.
2. Tag hættten af hvert glas, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.

3. Stil prøvekoppe på instrumentet:

- For **Pentra C200**: Stil hver prøvekop i den korrekte stilling i instrumentets prøveområde.
- For **Pentra C400**: Stil prøvekoppe på det rigtige rack på instrumentet.
- For **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppe på det rigtige rack på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemi-analysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Tildelte værdier (1, 2)

De tildelte værdier kan spores til referencematerialet fra IFCC/BCR/CAP for 15 plasmaproteiner, CRM 470, ved hjælp af fastlagte protokoller.

De tildelte værdier er angivet i vedlagte bilag, ref.04710818.

Bilaget kan også hentes på vores website www.horiba.com.

Opbevaring og stabilitet

Kalibratoren er stabil i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C.

Efter den er åbnet, er **ABX Pentra SP Cal** stabil i 12 uger ved 2-8°C.

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hættestramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

^a Modifikation fra indeks B til C: til rådighed med Pentra C400.

^b Modifikation fra indeks B til C: Pentra C400-håndtering er tilføjet.

ABX Pentra SP Cal

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må kalibratoren ikke anvendes, hvis ødelæggelsen kan forringe produktets ydeevne.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler (3)

- **ABX Pentra SP Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (4, 5).
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.

Advarsel

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

Reference

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press (1997): 243-68.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 1393-1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington (1993). HHS Publication No. CDC 93-8395.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.