

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 zum Nachweis spezifischer Serumproteine durch Immunoturbidimetrie.

Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA) ^a

ABX Pentra SP Cal wird zur Kalibration von **ABX Pentra IgA CP**, Ref. A11A01923, **ABX Pentra IgG CP**, Ref. A11A01924, **ABX Pentra IgM CP**, Ref. A11A01925 und **ABX Pentra Transferrin CP**, Ref. A11A01926 auf HORIBA Medical Analysegeräten für klinische Chemie eingesetzt.

Eigenschaften

- **ABX Pentra SP Cal** ist ein flüssiger Kalibrator auf Humanplasmabasis.
- **ABX Pentra SP Cal** ist gebrauchsfertig. Das Kit besteht aus 5 Flaschen à 1 mL mit je unterschiedlichen Konzentrationen, die im beiliegenden Anhang angegeben sind (Ref. 04710818).
- Bei der Verwendung von **ABX Pentra SP Cal** müssen diese Hinweise und die Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes beachtet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung^b

1. Die Flaschen vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Vor Gebrauch leicht schütteln und dabei Schaumbildung vermeiden. Nicht stark schütteln.
2. Verschlüsse aller Flaschen abnehmen und mit einer Pipette die benötigte Menge in ein Probengefäß geben.

3. Die Probengefäße auf dem Gerät platzieren:

- Für **Pentra C200**: Jedes einzelne Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probenteller des Geräts platzieren.
- Für **Pentra C400**: Die Probengefäße auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
- Für **ABX Pentra 400**: Die Probengefäße auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Standard-Labora-ausrüstung.

Deklarierte Werte (1, 2)

Die deklarierten Werte wurden anhand bestehender Protokolle für das Referenzmaterial IFCC/BCR/CAP für 15 Plasmaproteine CRM 470 nachweisbar gemacht.

Die deklarierten Werte sind im beiliegenden Anhang, Ref.04710818 aufgeführt.

Der Anhang kann auch von unserer Website heruntergeladen werden www.horiba.com.

Lagerung und Haltbarkeit

Kalibratoren in ungeöffneten Flaschen sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar, wenn sie lichtgeschützt bei 2-8°C.

Nach dem Öffnen ist **ABX Pentra SP Cal** 12 Wochen haltbar, wenn es bei 2-8°C gelagert wird.

^a Änderung von Index B zu C: erhältlich mit Pentra C400.

^b Änderung von Index B zu C: Handhabung des Pentra C400 hinzugefügt.

ABX Pentra SP Cal

Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden.

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie den Kalibrator bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Kalibrators durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieser Kalibrator enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (3)

- **ABX Pentra SP Cal** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kalibratoren wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (4, 5).
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.

Warnung

Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.

Bibliografie

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.