

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

ABX Pentra SP Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Βαθμονομητής για τη μέτρηση των ειδικών πρωτεϊνών ορού με θολομετρική ανοσοδοκιμασία.

Προοριζόμενη χρήση (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)^a

Ο **ABX Pentra SP Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση του **ABX Pentra IgA CP**, Κωδ. A11A01923, **ABX Pentra IgG CP**, Κωδ. A11A01924, **ABX Pentra IgM CP**, Κωδ. A11A01925 και **ABX Pentra Transferrin CP**, Κωδ. A11A01926 βιοχημικούς αναλυτές της HORIBA Medical.

Χαρακτηριστικά

- Ο **ABX Pentra SP Cal** είναι βαθμονομητής σε υγρή μορφή με βάση ανθρώπινο ορό.
- Το **ABX Pentra SP Cal** είναι έτοιμος για χρήση. Η συσκευασία περιέχει 5 φιαλίδια του 1 mL. Το καθένα έχει διαφορετική συγκέντρωση η οποία υποδεικνύεται στο προσάρτημα που εσωκλείεται στη συσκευασία, Κωδ. 04710818.
- Ο **ABX Pentra SP Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο βαθμονομητή και σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

Χειρισμός^b

1. Πριν ανοίξετε το φιαλίδιο, αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου και μετά ανακινήστε το ελαφρά πριν από τη χρήση, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Να μην ανακινείται δυνατά.

2. Αφαιρέστε το πώμα από κάθε φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.
3. Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον αναλυτή:
 - Για τον **Pentra C200**: Τοποθετήστε κάθε δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στο δειγματοφορέα της συσκευής.
 - Για τον **Pentra C400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στο σωστό φορέα της συσκευής.
 - Για τον **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στο σωστό φορέα της συσκευής.

Απαιτούνται υλικά αλλά δεν παρέχονται

- Αντιδραστήρια HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Αναγραφόμενες τιμές (1, 2)

Οι αναγραφόμενες τιμές έχουν προσδιοριστεί με τη μέθοδο αναφοράς BCR/CAP της IFCC για 15 πρωτεΐνες πλάσματος CRM 470 χρησιμοποιώντας καθιερωμένα πρωτόκολλα.

Οι αναγραφόμενες τιμές υποδεικνύονται στο προσάρτημα που εσωκλείεται στη συσκευασία, Κωδ. 04710818.

Μπορείτε να μεταφορτώσετε το παράρτημα και από το δικτυακό μας τόπο www.horiba.com.

^a Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη B στην έκδοση C: διατίθεται στον Pentra C400.

^b Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη B στην έκδοση C: προσθήκη χειρισμού για Pentra C400.

ABX Pentra SP Cal

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι βαθμονομητές, μέσα σε κλειστά φιαλίδια, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8°C.

Αφού ανοιχτεί, ο **ABX Pentra SP Cal** παραμένει σταθερός για 12 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-8°C.

Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

Αλλοίωση συσκευασίας

Σε περίπτωση αλλοίωσης της προστατευτικής συσκευασίας, μη χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή εάν η αλλοίωση ενδέχεται να έχει επίπτωση στην απόδοση του προϊόντος.

Διαχείριση Αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο βαθμονομητής αυτός περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές Προφυλάξεις (3)

- Ο **ABX Pentra SP Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοσποιοητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (4, 5).

- Τα φιαλίδια του βαθμονομητή πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.

Προειδοποίηση

Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.

Βιβλιογραφία

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.