

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

Calibratore per la misurazione di proteine specifiche del siero mediante immunoturbidimetria.

Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti) ^a

ABX Pentra SP Cal consente di calibrare **ABX Pentra IgA CP**, Rif. A11A01923, **ABX Pentra IgG CP**, Rif. A11A01924, **ABX Pentra IgM CP**, Rif. A11A01925 e **ABX Pentra Transferrin CP**, Rif. A11A01926 su analizzatori di chimica clinica HORIBA Medical.

Caratteristiche

- **ABX Pentra SP Cal** è un calibratore liquido basato sul plasma umano.
- **ABX Pentra SP Cal** è pronto per l'uso. Il kit contiene 5 fiale da 1 mL. Ogni fiala contiene una diversa concentrazione indicata nella documentazione allegata, Rif.04710818.
- Utilizzare **ABX Pentra SP Cal** secondo le presenti indicazioni del calibratore e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

Manipolazione ^b

1. Prima di aprirle, lasciare riposare le fiale a temperatura ambiente, quindi agitarle delicatamente prima dell'uso evitando la formazione di schiuma. Non agitare.
2. Rimuovere il tappo di ciascuna fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.

3. Posizionare le coppette campioni sullo strumento:

- Per **Pentra C200**: posizionare ciascuna coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
- Per **Pentra C400**: posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.
- Per **ABX Pentra 400**: posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.

Materiali necessari non in dotazione

- Reagenti HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Valori assegnati (1, 2)

I valori assegnati sono stati resi rintracciabili al materiale di riferimento IFCC/BCR/CAP per 15 proteine del plasma CRM 470 utilizzando protocolli stabiliti.

I valori assegnati sono indicati nella documentazione allegata, Rif.04710818.

È possibile scaricare l'allegato anche dal sito www.horiba.com.

Conservazione e stabilità

Se conservati in fiale chiuse a una temperatura compresa tra 2-8°C, i calibratori rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Una volta aperta la fiala, **ABX Pentra SP Cal** è stabile per 12 settimane a una temperatura compresa tra 2-8°C.

^a Modifica dall'indice B all'indice C: disponibile con Pentra C400.

^b Modifica dall'indice B all'indice C: aggiunta della manipolazione con Pentra C400.

ABX Pentra SP Cal

Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare il calibratore se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale (3)

- Utilizzare **ABX Pentra SP Cal** esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (4, 5).
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.

Avviso

L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

Riferimenti bibliografici

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.