

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 for måling av serumspesifikke proteiner ved hjelp av immunoturbidimetri.

Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA) ^a

ABX Pentra SP Cal brukes til å 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 kliniske kjemianalyseapparater.

Egenskaper

- ABX Pentra SP Cal er en flytende kalibrator basert på humant plasma.
- ABX Pentra SP Cal er klart til bruk. Kittet består av 5 flasker på 1 mL. Hver flaske har forskjellige konsentrasjoner som er oppgitt i det vedlagte tillegget, ref.04710818.
- ABX Pentra SP Cal må brukes i henhold til dette kalibratorpakkingsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering^b

1. Før flasken åpnes og brukes må den hvile i romtemperatur og deretter blandes forsiktig. Unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
2. Fjern hetten på hver flaske og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.

3. Plasser prøvekoppene på instrumentet:

- For **Pentra C200**: Plasser hver prøvekopp i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
- For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.
- For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Tildelte verdier (1, 2)

De tildelte verdiene har blitt gjort sporbare i henhold til referansematerialet fra IFCC/BCR/CAP for 15 plasmaproteiner, CRM 470, ved hjelp av etablerte protokoller.

De tildelte verdiene er oppgitt i det vedlagte bilaget, ref.04710818.

Tillegget kan også lastes ned fra vårt nettsted www.horiba.com.

Oppbevaring og stabilitet

Kalibratorer i uåpnede flasker er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-8°C.

^a Modifisering fra indeks B til C: tilgjengelig på Pentra C400.

^b Modifisering fra indeks B til C: håndtering for Pentra C400 tillagt.

ABX Pentra SP Cal

Etter åpning er **ABX Pentra SP Cal** stabil i 12 uker ved 2-8°C.

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kalibratoren ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler (3)

- **ABX Pentra SP Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (4, 5).
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.

Advarsel

Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

Referanser

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.