

ABX Pentra SP Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01927

CAL 5 x 1 mL

IVD 



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

Kalibrator do pomiaru białek swoistych w surowicy metodą immunoturbidymetryczną.

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi) ^a

Kalibrator **ABX Pentra SP Cal** służy do kalibracji odczynników: **ABX Pentra IgA CP**, nr ref. A11A01923, **ABX Pentra IgG CP**, nr ref. A11A01924, **ABX Pentra IgM CP**, nr ref. A11A01925 i **ABX Pentra Transferrin CP**, nr ref. A11A01926 w analizatorach biochemicznych HORIBA Medical.

Charakterystyka produktu

- Kalibrator **ABX Pentra SP Cal** ma postać płynną i został opracowany na bazie osocza krwi ludzkiej.
- **ABX Pentra SP Cal** jest odczynnikiem gotowym do użycia. Zestaw składa się z 5 fiolek o pojemności 1 mL. Każda fiołka zawiera odczynnik o innym stężeniu, którego wartość podano w załączonym dodatku, nr ref. 04710818.
- Kalibratora **ABX Pentra SP Cal** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając odnośnych wskazówek na temat jego stosowania. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem^b

1. Przed otwarciem, fiołki należy pozostawić w temperaturze pokojowej, po czym delikatnie wymieszać ich zawartość przed użyciem, starając się, aby nie powstała piana. Nie wstrząsać fiołką.
2. Wyjmij zatyczkę z fiołki, użyć pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.

^a Zmiana indeksu B na C: dostępność dla analizatora Pentra C400.

^b Zmiana indeksu B na C: dodano postępowanie w przypadku analizatorów Pentra C400.

3. Umieść kubeczki próbkowe w analizatorze:

- Dla analizatora **Pentra C200**: Umieść każdy kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
- Dla analizatora **Pentra C400**: Umieść kubeczki próbkowe na właściwym statywie analizatora.
- Dla analizatora **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczki próbkowe na właściwej pozycji statywu analizatora.

Wymagane komponenty niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki HORIBA Medical i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Wartości przypisane (1, 2)

Zgodnie z przyjętymi procedurami, przypisanym wartościom zapewniono identyfikowalność w odniesieniu do materiału wzorcowego IFCC/BCR/CAP dla 15 białek osocza CRM 470.

Przypisane wartości podano w załączonym dodatku, nr ref. 04710818.

Dodatek można także pobrać z naszej witryny internetowej www.horiba.com.

Przechowywanie i data ważności

Kalibratory, w nieotwieranych fiołkach zachowują stabilność do upływu daty ważności podanej na etykiecie, o ile są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

ABX Pentra SP Cal

Po otwarciu, preparat **ABX Pentra SP Cal** zachowuje stabilność przez 12 tyg. pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze 2-8°C. Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiolki są szczelnie zamykane natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

Uszkodzenie opakowania

W przypadku zniszczenia opakowania ochronnego, nie należy używać kalibratora, jeżeli uszkodzenie mogło wpłynąć na jego właściwości.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności (3)

- Odczynnik **ABX Pentra SP Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczkowego B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) czy innych patogenów zakaźnych, kalibratory należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (4, 5).

- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.

Ostrzeżenie

Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego przez niego kalibratora.

Bibliografia

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.