

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 för mätning av specifika serumproteiner med immunoturbidimetri.

Användningsområde (ej för användning i USA)^a

ABX Pentra SP Cal används för att kalibrera ABX Pentra IgA CP, ref. A11A01923, ABX Pentra IgG CP, ref. A11A01924, ABX Pentra IgM CP, ref. A11A01925 och ABX Pentra Transferrin CP, ref. A11A01926 i HORIBA Medical kliniskt-kemiska analysinstrument.

Egenskaper

- ABX Pentra SP Cal är en kalibrator i vätskeform baserad på human plasma.
- ABX Pentra SP Cal är klart att användas. Satsen består av 5 förpackningar med 1 mL. Varje förpackning innehåller en viss koncentration, vilket anges i den medföljande bilagan, ref.04710818.
- ABX Pentra SP Cal ska användas i enlighet med denna kalibratorbipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering^b

1. Låt flaskan stå i rumstemperatur innan du öppnar den, och agitera sedan försiktigt före användning för att undvika skumbildning. Skaka inte flaskan.
2. Ta av alla flasklock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.

3. Placera provkopparna i instrumentet:

- För **Pentra C200**: Placera varje provkopp i korrekt position på instrumentets provbricka.
- För **Pentra C400**: Placera provkopparna i lämpliga instrumentrack.
- För **ABX Pentra 400**: Placera provkopparna i lämpliga instrumentrack.

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA Medical reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Tilldelade värden (1, 2)

De tilldelade värdena har gjorts spårbara till IFCC/BCR/CAP-referensmaterial för 15 plasmaproteiner CRM 470 i enlighet med fastställda protokoll.

De tilldelade värdena finns i medföljande bilaga, ref.04710818.

Bilagan kan också hämtas på vår webbplats www.horiba.com.

Förvaring och stabilitet

Kalibratorer i öppnade förpackningar är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-8°C.

Sedan förpackningen öppnats är **ABX Pentra SP Cal** stabil i 12 veckor vid 2-8°C.

Denna stabilitet erhålls under förutsättning att flaskorna försluts omedelbart efter användning och skyddas mot kontaminering.

^a Modifiering från index B till C: finns på Pentra C400.

^b Modifiering från index B till C: Pentra C400-hantering tillagd.

ABX Pentra SP Cal

Skadad förpackning

Använd inte kalibratorm om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kalibrator innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder (3)

- **ABX Pentra SP Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurva.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kalibratorerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god labororiesed (4, 5).
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratorm.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.

Varning

Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.

Referenser

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.