

ABX Pentra ASO 2 Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF 1300022600
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 anti-streptolysin O (ASO) med latexförstärkt immunturbidimetrisk analys.

Användningsområde

ABX Pentra ASO 2 Cal används för att kalibrera ABX Pentra ASO 2 CP, ref. 1300022598.

Egenskaper

- ABX Pentra ASO 2 Cal är färdig att användas. Satsen består av 5 flaskor med 1 mL.
- ABX Pentra ASO 2 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

1. Ta av alla flasklock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.
2. 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 klinisk-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Tilldelade värden

Denna produkt har standardiserats mot den internationella referenspreparationen WHO 1961. Exakt koncentration anges på flaskans etikett.

Förvaring och stabilitet

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

Sedan förpackningen öppnats är ABX Pentra ASO 2 Cal stabil i 4 veckor vid 2-8°C.

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

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

- ABX Pentra ASO 2 Cal ska endast användas för att fastställa kalibreringskurvan.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

ABX Pentra ASO 2 Cal

- 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 laboratoriesed (1, 2).
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (2).
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratoren.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.

Referenser

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.