

# ABX Pentra RF Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01618

CAL 5 x 1 mL

IVD CE



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

## Калибратор для определения ревматоидного фактора (РФ) методом иммунотурбидиметрического анализа с латексным усилением.

### Предполагаемое использование (не для применения в США) <sup>a</sup>

**ABX Pentra RF Cal** используется для калибровки **ABX Pentra RF CP**, кат. номер A11A01613.

### Характеристики

- **ABX Pentra RF Cal** представляет собой жидкий калибратор, приготовленный путем разведения очищенной сыворотки крови человека, положительной на РФ, буферным раствором, содержащим 1% масс./об. бычьего сывороточного альбумина в разных концентрациях.
- **ABX Pentra RF Cal** готов к использованию. Набор состоит из 5 флаконов по 1 мЛ. Каждый флакон имеет разную концентрацию (указано на каждом флаконе): 10, 20, 40, 80 и 120 МЕ/мЛ. В связи с тем, что цвет колпачков отличается в зависимости от концентрации РФ во флаконе, следует соблюдать осторожность во избежание перепутывания колпачков.
- **ABX Pentra RF Cal** следует использовать в соответствии с этим примечанием для калибратора и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

### Обращение <sup>b</sup>

1. Снимите колпачки со всех флаконов и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.

2. Установите пробирки для образцов в прибор.

- Для **Pentra C200**: установите все пробирки для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
- Для **Pentra C400**: установите пробирки для образцов в соответствующий штатив прибора.
- Для **ABX Pentra 400**: установите пробирки для образцов в соответствующий штатив прибора.

### Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Реагенты и автоматический биохимический анализатор HORIBA Medical.
- Стандартное лабораторное оборудование.

### Приписанные значения

Приписанные значения основаны на первичной калибровке с материалом ВОЗ 64/2. 1-й международный стандарт (1970).

Точная концентрация указана на этикетке флакона.

### Хранение и стабильность

Калибраторы в не вскрытых флаконах стабильны до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-10°C в защищенном от света месте.

После вскрытия **ABX Pentra RF Cal** стабилен в течение 5 недель при температуре 2-10°C.

<sup>a</sup>Изменение указателя А на указатель В: доступно с Pentra C400.

<sup>b</sup>Изменение указателя А на указатель В: добавлена информация об обращении с Pentra C400.

# ABX Pentra RF Cal

Такую стабильность можно получить при плотном закрытии колпачком флаконов сразу после использования и отсутствии загрязнения.  
Не замораживать.

## Порча упаковки

В случае порчи защитной упаковки не используйте калибратор, если повреждение упаковки может оказать влияние на рабочие характеристики продукта.

## Обращение с отходами <sup>c</sup>

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Калибратор содержит менее 0,1% азиды натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

## Общие меры предосторожности

- **ABX Pentra RF Cal** следует использовать только для построения калибровочной кривой.
- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, калибраторы следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2).

- Флаконы из-под калибратора следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к калибратору MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.

## Предупреждение

Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому калибратору лежит на пользователе.

## Каталожный номер

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.

<sup>c</sup>Изменение указателя А на указатель В: изменение информации об обращении с отходами.