

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

Калибратор для определения специфических сывороточных белков иммунотурбидиметрическим методом.

Предполагаемое использование (не для применения в США)^a

ABX Pentra SP Cal используется для калибровки **ABX Pentra IgA CP**, кат. номер A11A01923, **ABX Pentra IgG CP**, кат. номер A11A01924, **ABX Pentra IgM CP**, кат. номер A11A01925, и **ABX Pentra Transferrin CP**, кат. номер A11A01926, в биохимических анализаторах HORIBA Medical.

Характеристики

- **ABX Pentra SP Cal** представляет собой жидкий калибратор на основе сыворотки крови человека.
- **ABX Pentra SP Cal** готов к использованию. Набор состоит из 5 флаконов по 1 мЛ. Каждый флакон имеет разную концентрацию, указанную в прилагаемом дополнении, кат. номер 04710818.
- **ABX Pentra SP 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^b

1. Перед вскрытием флаконов дайте им отстояться при комнатной температуре, а затем перед использованием аккуратно взболтайте содержимое флаконов, избегая его вспенивания. Не встряхивать.
2. Снимите колпачки со всех флаконов и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.

3. 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 (1, 2)

Приписанные значения прослеживаются по отношению к эталонному материалу IFCC/BCR/CAP для 15 белков плазмы крови CRM 470 при использовании установленных протоколов.

Приписанные значения указаны в прилагаемом дополнении, кат. номер 04710818. Дополнение также можно найти на нашем веб-сайте www.horiba.com.

Хранение и стабильность

Калибраторы в невскрытых флаконах стабильны до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

^aИзменение указателя В на указатель С: доступно с Pentra C400.

^bИзменение указателя В на указатель С: добавлена информация об обращении с Pentra C400.

ABX Pentra SP Cal

После вскрытия **ABX Pentra SP Cal** стабилен в течение 12 недель при температуре 2-8°C.

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

Порча упаковки

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

Обращение с отходами

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

Общие меры предосторожности (3)

- **ABX Pentra SP 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 (4, 5).
- 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. 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.