Biochimie

2019/04/25
A98A00035BFR

REF A11A01680

CAL 3 x 1 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Fructo Cal

- **Pentra C400**
- **ABX Pentra 400**

Calibrant pour le dosage de la fructosamine par colorimétrie.

Domaine d'utilisation (ne pas utiliser aux États-Unis) [a]

ABX Pentra Fructo Cal est utilisé pour l'étalonnage des méthodes sur les analyseurs de chimie clinique HORIBA Medical avec le(s) réactif(s) suivant(s) :

- **ABX Pentra Fructosamine** (A11A01679)
- **ABX Pentra Fructosamine CP** (1300063534)

Caractéristiques

- **ABX Pentra Fructo Cal** est un calibrant lyophilisé. Il s'agit d'une préparation de sérum humain lyophilisé. La concentration de fructosamine se situe dans une zone facilement mesurable.
- Ce kit est composé de 3 flacons de calibrant (lyophilisat pour 1 mL).
- **ABX Pentra Fructo Cal** doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Reconstituer le contenu d'un flacon avec 1 mL d'eau distillée ou désionisée.
   En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.
2. Laisser le flacon à température ambiante pendant au moins 60 minutes.
3. Agiter doucement le flacon, en évitant la formation de mousse. Ne pas secouer.
4. Retirer le bouchon du flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
5. Placer le godet échantillon sur l'appareil :
   - Pour **Pentra C400** : placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
   - Pour **ABX Pentra 400** : placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.

Matériels nécessaires mais non fournis

- HORIBA Medical.
- Eau distillée ou désionisée.
- Equipement standard de laboratoire.

Valeurs théoriques [b]

La valeur théorique a été déterminée dans des conditions strictement standardisées en utilisant la méthode spécifiée. Les valeurs ont été obtenues dans des laboratoires externes et la valeur de calibration spécifiée correspond à la valeur moyenne des niveaux obtenus dans au moins sept laboratoires et au moins trois séries de test indépendantes.
La concentration des constituants est propre à chaque lot.
Les valeurs théoriques sont indiquées dans l'annexe incluse.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

[a]Modification : modification de chapitre Domaine d'utilisation.
[b]Modification : référence à l'annexe supprimée.

QUAL-QA-WORI-5542 Rev.1

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Versions de documents les plus récentes sur www.horiba.com

Explore the future
Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Pentra Fructo Cal

Stabilité après reconstitution :
Stable pendant :

- 7 jours à 15-25°C
- 28 jours à 2-8°C

La stabilité est obtenue lorsque les flacons sont rebouchés hermétiquement immédiatement après utilisation et lorsque la contamination est évitée.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales [c]

- **ABX Pentra Fructo Cal** doit uniquement être utilisé pour la détermination de la courbe de calibration.
- Calibrant de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement :** matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Etant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les calibrants doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1, 2).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de calibrant doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la MSDS associée au calibrant.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au calibrant utilisé.

Bibliographie

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.

[c]Modification : modification de précautions générales.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B