Klinische Chemie

2019/04/25
A98A00035BDE

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**

Kalibrator für die Messung von Fructosamin mittels Kolorimetrie.

Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA) [a]

ABX Pentra Fructo Cal wird für die Kalibration von HORIBA Medical-Analysegeräten für klinische Chemie mit den folgenden Reagenzien verwendet:

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

Eigenschaften

- **ABX Pentra Fructo Cal** ist ein lyophilisierter Kalibrator. Es handelt sich um eine Mischung aus lyophilisiertem Humanserum. Die Fructosaminkonzentration befindet sich in einem leicht messbaren Bereich.
- Das Kit besteht aus 3 Flaschen des Kalibrators (Lyophilisat für 1 mL).
- **ABX Pentra Fructo Cal** sollte gemäß diesen Anweisungen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Den Inhalt einer Flasche mit 1 mL Aqua dest./deion. auflösen.
   Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird.
2. Flasche bei Raumtemperatur mindestens 60 Minuten stehen lassen.
3. Flasche behutsam schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Nicht stark schütteln.
4. Verschluss der Flasche entfernen, die benötigte Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß überführen.
5. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:
   - Für **Pentra C400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
   - Für **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser.
- Standard-Laborausrüstung.

Deklarierte Werte [b]

Der deklarierte Wert wurde mit der angegebenen Methode unter streng standardisierten Bedingungen ermittelt. Die Werte wurden in externen Labors gemessen, und der angegebene Kalibrationswert entspricht dem Mittelwert der Konzentrationen, die in mindestens sieben Labors und in mindestens drei unabhängigen Testreihen ermittelt wurden.
Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.
Die deklarierten Werte sind im beiliegenden Anhang aufgeführt.

[a] Änderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.
[b] Änderung: Verweis auf Anhang entfernt.

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

Die neuesten Dokumentversionen finden Sie unter www.horiba.com.

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

ABX Pentra Fructo Cal

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach der Auflösung:

Haltbar für:

- 7 Tage bei 15-25°C
- 28 Tage bei 2-8°C

Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen [c]

- **ABX Pentra Fructo Cal** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kalibratoren wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.

Bibliografie

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]Änderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

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