Klinisk kjemi

2019/04/25
A98A00035BNO

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 for måling av fruktosamin ved hjelp av kolorimetri.

Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA) [a]

ABX Pentra Fructo Cal brukes for kalibrering av metoder på HORIBA Medical klinisk kjemianalysator med følgende reagens(er):

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

Egenskaper

- **ABX Pentra Fructo Cal** er en lyofilisert kalibrator. Det er et preparat av lyofilisert humant serum. Konsentrasjonen av fruktosamin er i en sone som enkelt kan måles.
- Kittet består av 3 flasker med kalibrator (lyofilisat for 1 mL).
- **ABX Pentra Fructo Cal** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Løs opp innholdet i én flaske fylt med 1 mL destillert eller deionisert vann.
   Vær forsiktig når du åpner gummilokket slik at intet lyofilisert materiale går til spille.
2. La flasken hvile ved romtemperatur i minst 60 minutter.
3. Vend flasken sakte, unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
4. Fjern hetten på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
5. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
   - For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
   - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Destillert eller deionisert vann.
- Standard laboratorieutstyr.

Tildelte verdier [b]

Den tildelte verdien har blitt fastsatt under strengt standardiserte forhold, ved hjelp av den angitte metoden. Verdiene har blitt fremstilt i eksterne laboratorier, og de spesifiserte kalibreringsverdiene korresponderer til middelverdien på nivåer som ble oppnådd i minst sju laboratorier og minst tre uavhengige testserier.
Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke.
De tildelte verdiene er oppgitt i det vedlagte tillegget.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

[a]Modifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".
[b]Modifisering: referanse til tillegg fjernet.

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

Latest version of documents on www.horiba.com

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

ABX Pentra Fructo Cal

Stabilitet etter utblanding:

Stabil i:

- 7 dager ved 15-25°C
- 28 dager ved 2-8°C

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler [c]

- **ABX Pentra Fructo Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

Referanser

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]Modifisering: endring av generelle forholdsregler.

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