Κλινική χημεία

2013/03/01
A98A00029AEL

REF A11A01620

CAL 5 x 1 mL



IVD CE

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

ABX Pentra Myoglobin Cal

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

Βαθμονομητής για τη μέτρηση της μυοσφαιρίνης (Mb) με τη μέθοδο της ενισχυμένης με σωματίδια λάτεξ θολομετρικής ανοσοδοκιμασίας.

Προοριζόμενη χρήση (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ) [a] [b]

Ο **ABX Pentra Myoglobin Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση του **ABX Pentra Myoglobin 2 CP**, Κωδ. A11A01904.

Χαρακτηριστικά

- Το **ABX Pentra Myoglobin Cal** είναι βαθμονομητής σε υγρή μορφή που παρασκευάζεται μετά από αραίωση θετικού ανθρώπινου ορού κεκαθαρμένης μυοσφαιρίνης με φυσιολογικό ορό 1% w/v βόειας λευκωματίνης ορού σε διάφορες συγκεντρώσεις.
- Το **ABX Pentra Myoglobin Cal** είναι έτοιμο για χρήση. Το κιτ αποτελείται από 5 φιαλίδια του 1 mL. Το κάθε φιαλίδιο έχει διαφορετική συγκέντρωση (εμφανίζεται σε κάθε φιαλίδιο): 0, 62,5, 125, 250 και 500 ng/mL. Επειδή το χρώμα των πωμάτων διαφέρει ανάλογα με το επίπεδο μυοσφαιρίνης στο φιαλίδιο, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδευτούν τα πώματα των φιαλιδίων.
- Ο **ABX Pentra Myoglobin Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο βαθμονομητή και σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

Χειρισμός[c]

1. Αφαιρέστε το πώμα από κάθε φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.
2. Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον αναλυτή:
   - Για τον **Pentra C400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στο σωστό φορέα της συσκευής.
   - Για τον **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στο σωστό φορέα της συσκευής.

Απαιτούνται υλικά αλλά δεν παρέχονται

- Αντιδραστήρια HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Αναγραφόμενες τιμές

Οι αναγραφόμενες τιμές βασίζονται στην κύρια βαθμονόμηση με βαθμονομητή του εργαστηρίου προσαρμοσμένο στη νεφελομετρική μέθοδο.
Ανατρέξτε στην ετικέτα του φιαλιδίου για την ακριβή συγκέντρωση.

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι βαθμονομητές, μέσα σε κλειστά φιαλίδια, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται

[a] Τροποποίηση: διατίθεται στον Pentra C400.
[b] Τροποποίηση: τροποποίηση φυλλαδίου αναφοράς από A93A00762E σε A98A00029A.
[c] Τροποποίηση: προσθήκη χειρισμού για Pentra C400.

S.A.S. au capital de 23,859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Τεκμηρίωση τελευταίας έκδοσης στη διεύθυνση www.horiba.com

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

ABX Pentra Myoglobin Cal

στην ετικέτα, εφόσον αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-10°C και προστατεύονται από το φως.

Αφού ανοιχτεί, ο **ABX Pentra Myoglobin Cal** παραμένει σταθερός για 7 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-10°C.
Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.
Να μην καταψύχεται.

Αλλοίωση συσκευασίας[d]

Σε περίπτωση αλλοίωσης της προστατευτικής συσκευασίας, μη χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή εάν η αλλοίωση ενδέχεται να έχει επίπτωση στην απόδοση του προϊόντος.

Διαχείριση Αποβλήτων [e]

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο βαθμονομητής αυτός περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές Προφυλάξεις[f]

- Ο **ABX Pentra Myoglobin Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2).
- Τα φιαλίδια του βαθμονομητή πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.

Προειδοποίηση

Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.

Βιβλιογραφία

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.

[d] Τροποποίηση: § Προσθήκη αλλοίωσης συσκευασίας.
[e] Τροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.
[f] Τροποποίηση: προσθήκη παραπομπής.

S.A.S. au capital de 23,859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B