Klinisk kjemi

2013/03/01
A98A00029ANO

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**

Kalibrator for måling av myoglobin (Mb) ved hjelp av lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay.

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

ABX Pentra Myoglobin Cal brukes til å kalibrere **ABX Pentra Myoglobin 2 CP**, ref. A11A01904.

Egenskaper

- **ABX Pentra Myoglobin Cal** er en flytende kalibrator som fremstilles ved å fortynne renset myoglobin-positivt humant serum med en bufferløsning som inneholder 1% w/v bovint serumalbumin ved forskjellige konsentrasjoner.
- **ABX Pentra Myoglobin Cal** er klart til bruk. Kittet består av 5 flasker på 1 mL. Hver flaske har forskjellige konsentrasjoner (vises på hver flaske): 0, 62,5, 125, 250 og 500 ng/mL. Siden fargen på korkene varierer i henhold til myoglobin-nivået i flasken, må man passe på at man ikke forveksler korkene.
- **ABX Pentra Myoglobin Cal** må brukes i henhold til dette kalibratorpakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering[c]

1. Fjern hetten på hver flaske og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
2. Plasser prøvekoppene på instrumentet:
   - For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.
   - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Tildelte verdier

De tildelte verdiene er basert på primærkalibrering med en intern kalibrator justert etter nefelometrisk metode.
Vennligst se reagenskoppens merkelapp for nøyaktig konsentrasjon.

Oppbevaring og stabilitet

Kalibratorer i uåpnede flasker er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-10°C og beskyttet mot lys.

Etter åpning er **ABX Pentra Myoglobin Cal** stabil i 7 uker ved 2-10°C.
Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.
Må ikke fryses.

[a] Modifisering: tilgjengelig på Pentra C400.
[b] Modifisering: endring av pakningsvedleggsreferanse fra A93A00762E til A98A00029A.
[c] Modifisering: håndtering for Pentra C400 tillagt.

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

ABX Pentra Myoglobin Cal

Skadet emballasje[d]

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kalibratoren ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

Avfallshåndtering [e]

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler [f]

- **ABX Pentra Myoglobin Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- **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).
- 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.

Advarsel

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.

[d] Modifisering: § Skadet emballasje tillagt.
[e] Modifisering: endring av avfallshåndtering.
[f] Modifisering: tillegg av referanse.

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