Chemia kliniczna

2010/05/07
A98A00026APL

REF A11A01898

CAL 3 x 3 ml

IVD CE

HORIBA ABX SAS
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra TPU Cal

- **Pentra C200**
- **ABX Pentra 400**

Kalibrator do pomiaru stężenia białka w moczu metodą kolorymetria.

Zastosowanie

ABX Pentra TPU Cal używa się jako kalibratora **ABX Pentra Urinary Proteins CP** , Nr ref. A11A01642.

Charakterystyka produktu

- Kalibrator **ABX Pentra TPU Cal** jest odczynnikiem płynnym, gotowym do użycia, wytworzonym na bazie wodnego roztworu zawierającego surowicę krwi ludzkiej.
- W skład zestawu wchodzą 3 fiolki o pojemności 3 ml.
- Kalibratora **ABX Pentra TPU Cal** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką kalibratora oraz zgodnie z odnośnymi zaleceniami dotyczącymi obchodzenia się z odczynnikiem. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty inaczej, niż opisano.

Postępowanie z preparatem

1. Przed otwarciem, fiolkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej, po czym delikatnie wymieszać jej zawartość przed użyciem, starając się, aby nie powstała piana. Nie wstrząsać fiolką.
2. Wyjąć zatyczkę z fiolki, użyć pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
3. Umieścić kubeczek próbkowy w analizatorze.:
   - Analizator **Pentra C200** : Umieścić kubeczek próbkowy na odpowiedniej pozycji w rotorze próbkowym.
   - Analizator **ABX Pentra 400** : Umieścić kubeczek próbkowy w odpowiednim statywie analizatora.

Wymagane komponenty nie wchodzące w skład produktu

- HORIBA Medical odczynniki i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Wartości przypisane

Stężenie kalibratora ustala się zgodnie z SRM927.
Dokładne stężenie podano na etykiecie fiolki:
1,30 g/l (roztwór 1 300 mg/l)

Przechowywanie i stabilność

Zarówno w otwieranych, jak i nieotwieranych fiolkach kalibratory zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie, o ile są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

Po otwarciu, kalibrator **ABX Pentra TPU Cal** zachowuje stabilność przez 9 tyg. w temperaturze 2-8°C.

Powyższą stabilność można uzyskać, gdy fiolki są szczelnie zamykane, natychmiast po użyciu odczynnika i przy unikaniu zanieczyszczeń.

Uszkodzenie opakowania

Nie wolno używać kalibratora w przypadku zniszczenia opakowania ochronnego, jeżeli zniszczenie mogłoby mieć wpływ na jego prawidłowe działanie.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Form-0849 Rev.4

S.A.S. au capital de 41.700.000 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Najnowsza wersja dokumentacji dostępna jest w: www.horiba.com

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

ABX Pentra TPU Cal

- Opisywany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Ponieważ azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali, kalibrator należy wylewać do odpływu kanalizacyjnego, spłukując obficie wodą.

Ogólne środki ostrożności

- Kalibratora **ABX Pentra TPU Cal** należy używać wyłącznie do oznaczania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Wszystkie produkty uzyskiwane z krwi są przygotowywane wyłącznie z krwi pochodzącej od dawców, z których każdy został indywidualnie przebadany i uzyskał wydane przez FDA (Food and Drug Administration - amerykańską agencję rządową ds. żywności i leków) poświadczenie braku HBsAg i przeciwciał HCV oraz HIV. Ponieważ żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczki B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych zakaźnych patogenów, należy traktować kalibratory, tak jak próbki pobrane od pacjentów, jako potencjalnie zakaźne, należy się z nimi obchodzić z należyta ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używaj produktu, jeżeli nosi on widoczne oznaki zniszczenia biologicznego, chemicznego lub fizycznego.

Ostrzeżenie

Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego przez niego kalibratora.

Bibliografia

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.