

**REF** 1300032565

**CAL** 5 x 1 mL

**IVD** 

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

# ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Kalibrator til måling af $\mu$ -albumin ( $\mu$ -ALB) i urin ved immunturbidimetrisk analyse.

### Tilsligtet anvendelse <sup>a b</sup>

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal bruges til kalibrering af *in vitro* diagnostiske kvantitative HORIBA Medical metoder med følgende reagens(er):

- ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP (1300032563)

Klinisk laboratorieanvendelse.

### Specifikationer

- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal er en flydende kalibrator, der indeholder materiale fra humant blod (plasma).
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal er klar til brug. Kittet består af 5 glas à 1 mL. Alle glas indeholder forskellige koncentrationer, hvilket er angivet i det vedlagte bilag.
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal skal anvendes i henhold til denne vejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

### Håndtering

Tag hættten af hvert hætteglas, og brug en pipette til at overføre den påkrævede volumen til en prøvekop.

### Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemianalysator.
- Fysiologisk vand.
- Standardlaboratorieudstyr.

### Tildelte værdier <sup>c</sup>

Den tildelte værdi er baseret på primær kalibrering med ERM-DA470k/IFCC.

Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge retningslinjer for, hvad der bør gøres, såfremt resultaterne ligger uden for det angivne konfidensinterval. Koncentrationen af bestanddelen(e) er lotspecifikke. Tildelte værdier er angivet i det vedlagte vedlagte bilag. Disse målværdier kan også hentes på vores website [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

### Opbevaring og stabilitet

#### Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

#### Stabilitet efter åbning:

Stabil i 45 dage ved 2-8°C, hvis det lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås.

<sup>a</sup>Modifikation: ændring af kapitlet Tilsligtet anvendelse.

<sup>b</sup>Modifikation: ny form på indlægsseddel.

<sup>c</sup>Modifikation: information tilføjet.

# ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

## Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

## Generelle forholdsregler <sup>d</sup>

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.  
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1).
- Undlad at pipettere med munden.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## Reference

1. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

<sup>d</sup>Modifikation: modifikation af generelle forholdsregler.