

**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

## Calibrant pour la mesure de la $\mu$ -Albumine ( $\mu$ -ALB) dans l'urine par dosage immunoturbidimétrique.

### Domaine d'utilisation <sup>a b</sup>

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal est utilisé pour l'étalonnage des méthodes quantitatives de diagnostic *in vitro* HORIBA Medical avec le(s) réactif(s) suivant(s) :

- ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP (1300032563)

Utilisation en laboratoires cliniques.

### Caractéristiques

- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal est un calibrant liquide contenant du sang humain (plasma).
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal est prêt à l'emploi. Le kit est composé de 5 flacons d' 1 mL, chacun d'eux possédant une concentration différente (spécifiée dans l'annexe incluse) :
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

### Manipulation

Retirer le bouchon de chaque flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.

### Matériels nécessaires mais non fournis

- HORIBA Medical.
- Eau physiologique.
- Equipement standard de laboratoire.

### Valeurs théoriques <sup>c</sup>

La valeur théorique est basée sur la calibration primaire réalisée avec le produit ERM- DA470k/IFCC.

Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire doit établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors de l'intervalle de confiance donné.

La concentration des constituants est propre à chaque lot.

Les valeurs théoriques sont indiquées dans l'annexe incluse.

Ces valeurs cibles peuvent aussi être téléchargées sur notre site Internet [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

### Conservation et stabilité

#### Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

#### Stabilité après ouverture :

Stable pendant 45 jours entre 2-8°C, s'il est immédiatement fermé et que toute contamination est évitée.

<sup>a</sup>Modification : modification de chapitre Domaine d'utilisation.

<sup>b</sup>Modification : nouvelle forme de notice.

<sup>c</sup>Modification : information ajoutée.

# ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

## Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce calibrant contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

## Précautions générales <sup>d</sup>

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** doit uniquement être utilisé pour la détermination de la courbe de calibration.
- Calibrant de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.  
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de calibrant doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la MSDS associée au calibrant.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au calibrant utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

## Bibliographie

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

<sup>d</sup>Modification : modification de précautions générales.