

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 für die immunoturbidimetrische Messung von μ -Albumin (μ -ALB) im Urin.

Verwendungszweck ^{a b}

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal dient zur Kalibrierung der diagnostischen quantitativen *In-vitro*-Bestimmung bei HORIBA Medical-Verfahren mit folgenden Reagenzien:

- **ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP** (1300032563)

Verwendung in klinischen Labors.

Eigenschaften

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** ist ein Flüssigkalibrator, der Humanblut (Plasma) enthält.
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** ist gebrauchsfertig. Das Kit besteht aus 5 Flaschen à 1 mL. Jede Flasche hat eine andere Konzentration, die im beiliegenden Anhang angegeben ist.
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** sollte gemäß diesen Anweisungen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

Den Deckel von jeder Ampulle abnehmen und die erforderliche Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß transferieren.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Physiologische Kochsalzlösung.
- Standard-Laborausrüstung.

Deklarierte Werte ^c

Der deklarierte Wert basiert auf einer Primärkalibration mit ERM-DA470k/IFCC.

Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Vertrauensgrenzwerte liegen. Jedes Labor muss das Verfahren festlegen, das einzuhalten ist, wenn die Ergebnisse außerhalb des gegebenen Vertrauensintervalls liegen.

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

Die deklarierten Werte sind im beiliegenden Anhang aufgeführt.

Diese Zielwerte können auch von unserer Website www.horiba.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

^aÄnderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

^bÄnderung: Neues Beilageformular.

^cÄnderung: Informationen hinzugefügt.

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Haltbar für 45 Tage bei 2-8°C, wenn die Flasche sofort wieder verschlossen wird und Verunreinigungen vermieden werden.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieser Kalibrator enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^d

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.

- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Referenz

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

^dÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.