


REF 1300032565

CAL 5 x 1 mL

IVD CE



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

Βαθμονομητής για τη μέτρηση της μικρολευκωματίνης (μ-ALB) στα ούρα με ανοσοθολοσιμετρική δοκιμασία.

Προοριζόμενη χρήση ^{a b}

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση *in vitro* διαγνωστικών ποσοτικών μεθόδων HORIBA Medical με το/τα ακόλουθο(α) αντιδραστήριο(α):

- ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP (1300032563)

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Χαρακτηριστικά

- Το ABX Pentra Micro ALB 2 Cal είναι βαθμονομητής σε υγρή μορφή που περιέχει υλικό ανθρώπινου αίματος (πλάσμα).
- Το ABX Pentra Micro ALB 2 Cal είναι έτοιμο για χρήση. Το kit αποτελείται από 5 φιαλίδια του 1 mL. Κάθε ένα έχει διαφορετική συγκέντρωση που προσδιορίζεται στο παράρτημα που εσωκλείεται.
- Το ABX Pentra Micro ALB 2 Cal πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

Αφαιρέστε το καπάκι από κάθε φιαλιδίου, χρησιμοποιήστε σταγονόμετρο για να μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο σε κυπελλάκι δείγματος.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια και αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας της HORIBA Medical.
- Φυσιολογικό νερό.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Εκχωρημένες τιμές ^c

Η εκχωρηθείσα τιμή βασίζεται στην κύρια βαθμονόμηση βάσει του ERM-DA470k/IFCC.

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους τιμών των προκαθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τη διαδικασία που θα πρέπει να τηρείται στην περίπτωση που τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός του δεδομένου διαστήματος εμπιστοσύνης.

Η συγκέντρωση του ή των συστατικών εξαρτάται από την παρτίδα.

Οι εκχωρηθείσες τιμές αναφέρονται στο παράρτημα που εσωκλείεται.

Μπορείτε να κατεβάσετε τις τιμές στόχου από τον ιστότοπό μας www.horiba.com.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

^bΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

^cΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Σταθερό για 45 ημέρες στους 2-8°C, εφόσον κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση.

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο βαθμονομητής αυτός περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές προφυλάξεις ^d

- Το **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (1).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια του μάρτυρα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν ότι το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Βιβλιογραφία

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

^dΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.