

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

Calibratore per la misurazione della μ -Albumina (μ -ALB) in urina mediante dosaggio immunoturbidimetrico.

Uso previsto ^{a b}

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal viene utilizzato per la calibrazione di metodi diagnostici quantitativi *in vitro* HORIBA Medical con i seguenti reagenti:

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

Uso nei laboratori di analisi.

Caratteristiche

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** è un calibratore liquido contenente materiale proveniente da sangue umano (plasma).
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** è pronto per l'uso. Il kit contiene 5 fiale da 1 mL, ognuna con una diversa concentrazione specificata nella documentazione allegata:
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

Rimuovere il tappo di ciascuna fiala, usare una pipetta per trasferire il volume richiesto in una tazza per campione.

Materiali necessari non in dotazione

- HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Soluzione fisiologica.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Valori assegnati ^c

Il valore assegnato è basato sulla calibrazione principale eseguita con ERM-DA470k/IFCC.

I risultati devono essere compresi nella gamma dei limiti di fiducia definiti. Ogni laboratorio è tenuto a fissare la procedura da seguire nel caso in cui i risultati non rientrino nei limiti di fiducia definiti.

La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto.

I valori assegnati sono indicati nella documentazione allegata.

È possibile scaricare questi valori target anche dal sito www.horiba.com.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

^aModifica: modifica del capitolo Uso previsto.

^bModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

^cModifica: aggiunta di informazioni.

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Stabilità dopo l'apertura:

Stabile per 45 giorni se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-8°C e al riparo da possibili contaminazioni.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale ^d

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1).
- Non pipettare con la bocca.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Bibliografia

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

^dModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.