

**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 av $\mu$ -Albumin ( $\mu$ -ALB) i urin ved hjelp av immunoturbidimetrisk assay.

### Tilsiktet bruk <sup>a b</sup>

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal brukes for kalibrering av *in vitro* kvantitative HORIBA Medical -metoder for diagnose, med følgende reagens(er):

- ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP (1300032563)

Til bruk i kliniske laboratorier.

### Egenskaper

- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal er en flytende kalibrator som inneholder humant blodmateriale (plasma).
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal er klar til bruk. Kitet består av 5 glass på 1 mL. Hver flaske har forskjellige konsentrasjoner som er oppgitt i det vedlagte tillegget.
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

### Håndtering

Fjern hetten på hver flaske og bruk en pipette til å overføre det ønskede volumet til en prøvekopp.

### Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Fysiologisk vann.
- Standard laboratorieutstyr.

### Tildelte verdier <sup>c</sup>

Tildelt verdi er basert på primær kalibrering med ERM-DA470k/IFCC.

Resultatene må befinne seg innenfor spekteret for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium må etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke.

De tildelte verdiene er oppgitt i det vedlagte tillegget.

Disse målverdiene kan også lastes ned fra vårt nettsted [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

### Oppbevaring og stabilitet

#### Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

#### Stabilitet etter åpning:

Stabil i 45 dager ved 2-8°C dersom den lukkes umiddelbart og kontaminering unngås.

<sup>a</sup>Modifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

<sup>b</sup>Modifisering: ny brosjyreform.

<sup>c</sup>Modifisering: informasjon tilføyd

# ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

## Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

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

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.  
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (1).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## Referanse

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

<sup>d</sup>Modifisering: endring av generelle forholdsregler.