

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 do pomiaru μ -albuminy (μ -ALB) w moczu metodą immunoturbidymetryczną.

Zastosowanie ^{a b}

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal jest stosowany do kalibracji ilościowych metod diagnostycznych *in vitro* firmy HORIBA Medical z użyciem następującego(-ych) odczynnika(-ów):

- ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP (1300032563)

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Charakterystyka

- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal to kalibrator w formie płynnej, zawierający składniki pozyskane z krwi ludzkiej (osocze).
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal jest produktem gotowym do użycia. Zestaw składa się z 5 fiolek o pojemności 1 mL. Każda fiołka zawiera kalibrator o innym stężeniu, którego wartość podano w załączonym dodatku.
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

Zdjąć zatyczkę z każdej fiołki, użyć pipety do przeniesienia wymaganej objętości do naczynka na próbkę.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki i zautomatyzowany analizator biochemiczny HORIBA Medical.
- Woda fizjologiczna.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Wartości przypisane ^c

Wartość przypisaną oparto na kalibracji pierwotnej wykonanej przy użyciu materiału ERM-DA470k/IFCC. Wyniki muszą mieścić się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno opracować procedurę postępowania w razie uzyskania wyników wykraczających poza dany przedział ufności. Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii.

Przypisane wartości podano w załączonym dodatku. Te wartości nominalne można także pobrać z naszej witryny internetowej www.horiba.com.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

^aModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

^bModyfikacja: nowy format ulotki.

^cModyfikacja: dodano informacje.

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Stabilność po otwarciu:

Produkt stabilny przez 45 dni w temperaturze 2-8°C, o ile jest zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany kalibrator jest konserwowany azotem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azot sodu może wchodzić w reakcję z tlenkiem węgla lub miedzią, tworząc wybuchowe azotki metali.

Ogólne środki ostrożności ^d

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (1).
- Nie pipetować ustami.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.

- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego w danym przypadku kalibratora.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Piśmiennictwo

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

^dModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.