

**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

## Calibrador para a medição de $\mu$ -Albumina ( $\mu$ -ALB) na urina por ensaio imunoturbidimétrico.

### Utilização <sup>a b</sup>

**ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** é utilizado para calibração dos métodos de diagnóstico quantitativos *in vitro* HORIBA Medical com o(s) seguinte(s) reagente(s):

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

Utilização em laboratórios clínicos.

### Características

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** é um calibrador líquido contendo material de sangue humano (plasma).
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** está pronto a utilizar. O kit é composto por 5 frascos de 1 mL. Cada frasco tem uma concentração diferente, especificada no apêndice em anexo.
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa e da forma especificada nas respetivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

### Preparação

Remova a tampa de cada frasco e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um copo de amostra.

### Materiais necessários mas não fornecidos

- HORIBA Medical.
- Soro fisiológico.
- Equipamento standard de laboratório.

### Valores atribuídos <sup>c</sup>

O valor atribuído baseia-se na calibração primária com ERM-DA470k/IFCC.

Os resultados devem ficar dentro dos limites do intervalo de confiança definido. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir caso os resultados não fiquem dentro do intervalo de confiança estabelecido.

A concentração dos componentes é específica de cada lote.

Os valores atribuídos estão indicados no apêndice em anexo.

Esses valores alvo também podem ser descarregados no nosso site [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

### Armazenamento e Estabilidade

#### Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

#### Estabilidade após abertura:

Estável durante 45 dias a 2-8°C se for fechado imediatamente e for evitada a contaminação.

<sup>a</sup>Modificação: alteração do capítulo Utilização.

<sup>b</sup>Modificação: novo formato do folheto.

<sup>c</sup>Modificação: informação adicionada.

# ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

## Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este calibrador contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

## Precauções gerais <sup>d</sup>

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** deve ser utilizada apenas para determinar a curva de calibração.
- Este calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.  
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (1).
- Não pipete pela boca.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Os frascos de calibrador devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o calibrador.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao calibrador utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

## Referência

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

<sup>d</sup>Modificação: modificação das precauções gerais.