

**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

## Калибратор для определения $\mu$ -альбумина ( $\mu$ -ALB) в моче методом иммунотурбидиметрического анализа.

### Предполагаемое использование <sup>a b</sup>

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal используется для калибровки диагностических методов количественного определения *in vitro* HORIBA Medical со следующими реагентами:

- ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP (1300032563)

Предназначено для использования в клинических лабораториях.

### Характеристики

- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal представляет собой жидкий калибратор, содержащий материал из крови человека (плазма).
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal готов к использованию. Набор состоит из 5 флаконов по 1 мЛ. Каждый флакон имеет разную концентрацию, указанную в прилагаемом дополнении.
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal следует использовать в соответствии с этим примечанием и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

### Обращение

Снимите крышку с каждого флакона, используйте пипетку, чтобы перенести необходимый объем в емкость для образца.

### Требуемые, но не предоставляемые материалы

- HORIBA Medical.
- Физиологическая вода.
- Стандартное лабораторное оборудование.

### Приписанные значения <sup>c</sup>

Приписанное значение основано на первичной калибровке с ERM-DA470k/IFCC.

Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленного доверительного интервала.

Концентрация компонента(ов) зависит от партии.

Приписанные значения указаны в прилагаемом дополнении.

Эти целевые значения также можно найти на нашем веб-сайте [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

### Хранение и стабильность

#### Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

<sup>a</sup>Изменение: изменение главы «Предполагаемое использование».

<sup>b</sup>Изменение: новая форма буклета.

<sup>c</sup>Изменение: добавлена информация.

# ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

## Стабильность после вскрытия:

Стабилен в течение 45 дней при температуре 2-8°C при закрытии сразу после использования и отсутствии загрязнения.

## Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Калибратор содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

## Общие меры предосторожности <sup>d</sup>

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** следует использовать только для построения калибровочной кривой.
- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.  
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы из под калибратора следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к калибратору MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.

- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому калибратору лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

## Литература

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

<sup>d</sup>Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.