

REF A11A01717

CAL 1 x 280 mL

IVD 



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Standard 1

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Referenceopløsning, der bruges til kvantitativ bestemmelse af natrium, kalium og chlorid med ISE-modul.

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra Standard 1 er del af et kalibratorsystem, der er beregnet til kvantitativ bestemmelse af natrium (Na⁺), kalium (K⁺) og chlorid (Cl⁻) på kliniske kemi-analysatorer, der er udstyret med ISE-modulet som tilvalg.

Specifikationer

- **ABX Pentra Standard 1** er en brugsklar opløsning.
- Det består af ét glas 280 mL.

Bestanddele Koncentration

Na ⁺	120 mmol/L
K ⁺	4 mmol/L
Cl ⁻	100 mmol/L

- **ABX Pentra Standard 1** skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag flaskens låg af og sæt en hætte med sugerør på, fastgjort på instrumentet.
2. Kontroller at hvert reagens er tilsluttet det korrekte sugerør.

Der er yderligere oplysninger om isætning af reagenser i brugermanualen til instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemianalysator udstyret med ISE modulvalg.
- Standardlaboratorieudstyr.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 5-30°C. Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet efter åbning:

ABX Pentra Standard 1 er stabilt i 1 måned ved opbevaring ved 5-30°C sat i rette rum på Pentra C200 eller på ISE-modulet på Pentra C400 eller ABX Pentra 400. Skal beskyttes mod lys.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler^a

- **ABX Pentra Standard 1** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.

^aModifikation: ændring af klassificering.

ABX Pentra Standard 1

■ Advarsel

H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.

P201: Indhent særlige anvisninger før brug.

P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P308 + P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

P405: Opbevares under lås.

P501: Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

EUH208: Kan medføre en allergisk reaktion. Indeholder: 2-methyl-(2H)-isothiazol-3-on og 2-octyl-2H-isothiazol-3-on.

■ Pipetter ikke med munden.

■ Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.

■ Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.

■ Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

■ Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.

■ Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.

■ Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.

■ Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.

■ Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

■ Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.

■ Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.