

REF A11A01717

CAL 1 x 280 mL

IVD CE



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

## Solution standard utilisée pour le dosage quantitatif du sodium, du potassium et du chlorure avec le module ISE.

### Domaine d'utilisation

**ABX Pentra Standard 1** fait partie d'un système de calibrant destiné au dosage quantitatif du sodium ( $\text{Na}^+$ ), du potassium ( $\text{K}^+$ ) et du chlorure ( $\text{Cl}^-$ ) sur un analyseur de biochimie équipé d'un module ISE en option.

### Caractéristiques

- **ABX Pentra Standard 1** est une solution prête à l'emploi.
- Elle est composée d'un flacon de 280 mL.

#### Composants Concentration

$\text{Na}^+$	120 mmol/L
$\text{K}^+$	4 mmol/L
$\text{Cl}^-$	100 mmol/L

- **ABX Pentra Standard 1** doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

### Manipulation

1. Retirer le bouchon d'origine de la bouteille et placer une canne réactif avec le bouchon relié à l'appareil.
2. Vérifier que chaque réactif est connecté à la canne appropriée.

Pour plus d'informations sur l'installation du réactif, se référer au manuel utilisateur de l'appareil.

### Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur de biochimie équipé avec le module ISE (option).
- Equipement standard de laboratoire.

### Conservation et stabilité

#### Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 5-30°C. Conserver à l'abri de la lumière.

#### Stabilité après ouverture :

**ABX Pentra Standard 1** est stable pendant 1 mois s'il est conservé à 5-30°C et est installé dans le compartiment approprié de l'analyseur Pentra C200 ou sur le module ISE de l'analyseur Pentra C400 ou ABX Pentra 400. Conserver à l'abri de la lumière.

### Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

### Précautions générales<sup>a</sup>

- **ABX Pentra Standard 1** doit uniquement être utilisé pour la détermination de la courbe de calibration.
- Calibrant de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.  
Destiné à une utilisation en laboratoire.

<sup>a</sup>Modification : modification de la classification.

# ABX Pentra Standard 1

- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement**
  - H360FD** : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
  - P201** : Se procurer les instructions avant utilisation.
  - P202** : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
  - P280** : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
  - P308 + P313** : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin.
  - P405** : Garder sous clef.
  - P501** : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.
- **EUH208** : Peut entraîner une réaction allergique. Contient : 2-méthyl-(2H)-isothiazole-3-one et 2-octyl-2H-isothiazole-3-one.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de calibrant doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la MSDS associée au calibrant.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au calibrant utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.