

REF A11A01901

CAL 1 x 280 mL

IVD CE



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

ABX Pentra Reference 280 ml

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

Domaine d'utilisation

ABX Pentra Reference 280 ml fait partie d'un système de calibrant destiné au dosage quantitatif du sodium (Na^+), du potassium (K^+) et du chlorure (Cl^-) sur un analyseur de biochimie équipé d'un module ISE en option.

Caractéristiques

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

Composants Concentration

KCl 1,5 mol/L

- **ABX Pentra Reference 280 ml** 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 Reference 280 ml est stable pendant 1 mois s'il est conservé à 5-30°C et est installé dans 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^a

- **ABX Pentra Reference 280 ml** 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.

^aModification : modification de la classification.

ABX Pentra Reference 280 ml

- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement**
 - H317** : Peut provoquer une allergie cutanée.
 - P261** : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 - P272** : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
 - P280** : Porter des gants/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 - P302 + P352** : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
 - P333 + P313** : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
 - P321** : Traitement spécifique (voir [***] sur cette étiquette).
 - P362 + P364** : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 - P501** : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.
- 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.