

ABX Pentra TPU Cal

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

REF A11A01898

CAL 3 x 3 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

Kalibrator til måling af af urinproteiner ved kolorimetri.

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra TPU Cal anvendes til at kalibrere ABX Pentra Urinary Proteins CP, ref. A11A01642.

Egenskaber

- ABX Pentra TPU Cal er en flydende, brugsklar kalibrator, der er baseret på en vandig opløsning med humant serum.
- Kittet består af 3 glas med hver 3 mL.
- ABX Pentra TPU Cal skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere dets ydeevne, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Før glasset åbnes, skal det stilles ved rumtemperatur og derefter forsigtigt omrystes før brug for at undgå, at der dannes skum. Må ikke rystes.
2. Tag hættten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
3. Stil prøvekoppen på instrumentet:
 - For Pentra C200: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling i instrumentets prøveområde.
 - For ABX Pentra 400: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemi-analysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Tildelte værdier

Kalibratorværdien kan spores med SRM927. Se den nøjagtige koncentration på glassets etiket: 1,30 g/L (1300 mg/L).

Opbevaring og stabilitet

Kalibratore er stabile i uåbnede eller åbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C.

Efter den er åbnet, er ABX Pentra TPU Cal stabil i 9 uger ved 2-8 °C.

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hættterne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må kalibratoren ikke anvendes, hvis ødelæggelsen kan forringe produktets ydeevne.

Affaldshåndtering ^a

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

^a Modifikation fra index A til B: modifikation af affaldshåndtering.

ABX Pentra TPU Cal

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra TPU Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Alle blodprodukter er udelukkende fremstillet med blod fra donorer, der er testet individuelt i henhold til godkendte metoder, og som er påvist at være fri for HBsAg og antistoffer mod HCV og HIV. Fordi ingen kendt testmetode kan tilbyde fuldstændig sikkerhed for fravær af hepatitis B virus, human immundefekt virus (HIV) eller andre smittefarlige stoffer, bør kalibratorerne behandles som patientpræparater, dvs. som potentielt smittefarlige, og håndteres med passende forsigtighed ifølge god laboratoriepraksis (1, 2).
- 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.

Advarsel

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

Reference

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.