Klinische Chemie

2010/10/20
A98A00026BDE

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

ABX Pentra TPU Cal

- **Pentra C200**
- **ABX Pentra 400**

Kalibrator zum Nachweis von Harnprotein durch Kolorimetrie.

Verwendungszweck

ABX Pentra TPU Cal dient zur Kalibration von **ABX Pentra Urinary Proteins CP**, Ref. A11A01642.

Eigenschaften

- **ABX Pentra TPU Cal** ist ein gebrauchsfertiger Flüssigkalibrator auf der Basis einer wässrigen Lösung mit Humanserum.
- Das Kit besteht aus 3 Flaschen à 3 mL.
- Bei der Verwendung von **ABX Pentra TPU Cal** müssen diese Hinweise und die Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes beachtet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Die Flasche vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Vor Gebrauch leicht schütteln und dabei Schaumbildung vermeiden. Nicht schütteln.
2. Flaschenverschluss abnehmen und mit einer Pipette die benötigte Menge in ein Probengefäß geben.
3. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:
   - Für **Pentra C200**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probenteller des Geräts platzieren.
   - Für **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie
- Standard-Laborausrüstung.

Deklarierte Werte

Der Kalibratorwert ist mit SRM927 nachweisbar.
Die genaue Konzentration ist auf dem Flaschenetikett angegeben: 1,30 g/L (1300 mg/L).

Lagerung und Haltbarkeit

Kalibratoren in ungeöffneten oder geöffneten Flaschen sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar, wenn sie bei 2-8°C.

Nach dem Öffnen ist das Reagenz **ABX Pentra TPU Cal** bei Lagerung zwischen 2-8°C 9 Wochen lang haltbar.
Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden.

Defekte Verpackung

Verwenden Sie den Kalibrator bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Kalibrators durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Entsorgung [a]

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieser Kalibrator enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

[a] Änderung von Index A zu B: Änderung der Entsorgung.

S.A.S. au capital de 41.700.000 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Die neuesten Dokumentversionen finden Sie unter www.horiba.com.

Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

ABX Pentra TPU Cal

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Pentra TPU Cal** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Alle Produkte auf Humanblutbasis wurden ausschließlich aus Spenderblut gewonnen, das einzeln getestet und nach von der FDA genehmigten Methoden für nicht reaktiv auf HBsAg und HCV-/HIV-Antikörper befunden wurde. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere infektiöse Agenzien vorliegen, sollten die Kalibratoren wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.

Warnung

Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.

Bibliografie

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.