

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

## Βαθμονομητής για τη μέτρηση της/των πρωτεϊνών στα ούρα με χρωματομετρία.

### Προοριζόμενη Χρήση

Ο **ABX Pentra TPU Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση του **ABX Pentra Urinary Proteins CP**, Κωδ. A11A01642.

### Χαρακτηριστικά

- Ο **ABX Pentra TPU Cal** είναι ένας βαθμονομητής σε υγρή μορφή με βάση ένα υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα, που περιέχει ανθρώπινο ορό, έτοιμος προς χρήση.
- Η συσκευασία περιέχει 3 φιαλίδια των 3 mL.
- Ο **ABX Pentra TPU Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος βαθμονομητή και όπως ορίζεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί με διαφορετικό τρόπο, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

### Χειρισμός

1. Πριν ανοίξετε το φιαλίδιο, αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου και μετά ανακινήστε το ελαφρά πριν από τη χρήση, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Να μην ανακινείται δυνατά.
2. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.
3. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη συσκευή:
  - Για τον **Pentra C200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στο δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
  - Για τον **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.

### Απαιτούνται υλικά αλλά δεν παρέχονται

- Αντιδραστήρια HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

### Αναγραφόμενες τιμές

Η τιμή του βαθμονομητή είναι ανιχνεύσιμη με SRM927. Ανατρέξτε στην ετικέτα του φιαλιδίου για την ακριβή συγκέντρωση: 1,30 g/L (1.300 mg/L).

### Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι βαθμονομητές, μέσα σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί ή έχουν ανοιχτεί, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8°C.

Αφού ανοιχτεί, ο **ABX Pentra TPU Cal** παραμένει σταθερός για 9 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-8°C. Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

### Κατεστραμμένη συσκευασία

Σε περίπτωση αλλοίωσης της προστατευτικής συσκευασίας, μη χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή εάν η αλλοίωση ενδέχεται να έχει επίπτωση στην απόδοση του προϊόντος.

# ABX Pentra TPU Cal

## Διαχείριση Αποβλήτων <sup>a</sup>

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο βαθμονομητής αυτός περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

## Γενικές προφυλάξεις

- Ο **ABX Pentra TPU Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον καθορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in-vitro*.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα παρασκευάζονται αποκλειστικά από αίμα δωτών που έχει ελεγχθεί ξεχωριστά και έχει αποδειχτεί με εγκεκριμένη μέθοδο ότι είναι αρνητικό στην παρουσία HBsAg και αντισωμάτων στους ιούς HCV και HIV. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό της ανθρώπινης ανοσοοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2).
- Τα φιαλίδια του βαθμονομητή πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.

## Προειδοποίηση

Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.

## Βιβλιογραφία

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.

<sup>a</sup> Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη Α στην έκδοση Β: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.