

REF A11A01898

CAL 3 x 3 mL



IVD

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

ABX Pentra TPU Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Calibrant destiné à la mesure des protéines urinaires par colorimétrie.

Domaine d'utilisation^a

ABX Pentra TPU Cal est utilisé pour calibrer **ABX Pentra Urinary Proteins CP**, réf. A11A01642.

Caractéristiques

- **ABX Pentra TPU Cal** est un calibrant liquide prêt à l'emploi basé sur une solution aqueuse contenant du sérum humain.
- Ce kit est composé de 3 flacons de 3 mL.
- **ABX Pentra TPU Cal** doit être utilisé conformément à la notice du présent calibrant et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation^b

1. Avant d'ouvrir le flacon, laisser celui-ci à température ambiante puis agiter doucement avant de l'utiliser, en évitant la formation de mousse. Ne pas secouer.
2. Retirer le bouchon du flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
3. Placer le godet échantillon sur l'appareil :
 - Pour **Pentra C200** : placer le godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
 - Pour **Pentra C400** : placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
 - Pour **ABX Pentra 400** : placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Réactifs et analyseur de biochimie HORIBA Medical.
- Équipement standard de laboratoire.

Valeurs théoriques

La valeur du calibrant est traçable par rapport à SRM927. Pour connaître la concentration exacte, se référer à l'étiquette du flacon : 1,30 g/L (1300 mg/L).

Conservation et stabilité

Les calibrants, non ouverts ou ouverts, sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'ils sont conservés entre 2-8°C.

Une fois ouvert, **ABX Pentra TPU Cal** est stable pendant 9 semaines à 2-8°C.

La stabilité est obtenue lorsque les flacons sont rebouchés hermétiquement immédiatement après utilisation et lorsque la contamination est évitée.

Détérioration d'emballage

En cas de détérioration de l'emballage protecteur, ne pas utiliser le calibrant si les dommages peuvent avoir un effet sur les performances du produit.

^a Modification entre l'indice B et l'indice C : disponible sur Pentra C400.

^b Modification entre l'indice B et l'indice C : manipulation du Pentra C400 ajoutée.

ABX Pentra TPU Cal

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce calibrant contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales

- **ABX Pentra TPU Cal** doit être utilisé uniquement pour la détermination de la courbe de calibration.
- Calibrant de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- **Avertissement** : matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Tous les produits dérivés du sang sont exclusivement préparés à partir de donneurs testés individuellement, et l'absence de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), des anticorps anti-VHC et anti-VIH a été démontrée par des tests réalisés selon des méthodes approuvées. Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les calibrants doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et selon les bonnes pratiques de laboratoire (1, 2).
- 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.

Avertissement

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au calibrant utilisé.

Bibliographie

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.