

ABX Pentra TPU Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- 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

Βαθμονομητής για τη μέτρηση πρωτεϊνών στα ούρα με χρωματομετρία.

Προβλεπόμενη χρήση^a

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 το παρόν φυλλάδιο βαθμονομητή και σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

Χειρισμός^b

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 στον αναλυτή:
 - Για τον **Pentra C200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στο δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
 - Για τον **Pentra C400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.
 - 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 (1300 mg/L).

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι βαθμονομητές, μέσα σε φιαλίδια που έχουν ή δεν 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.

^a Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη B στην έκδοση C: διατίθεται στον Pentra C400.

^b Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη B στην έκδοση C: προσθήκη χειρισμού για Pentra C400.

ABX Pentra TPU Cal

Αλλοίωση συσκευασίας

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

Διαχείριση Αποβλήτων

- 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.

Γενικές προφυλάξεις

- Ο **ABX Pentra TPU Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό 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 δοτών 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 ανοσοσποιοητικής 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.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.