

# 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

## Kalibrator for måling av urinprotein ved hjelp av kolorimetri.

### Tilsiktet bruk<sup>a</sup>

ABX Pentra TPU Cal brukes til å kalibrere ABX Pentra Urinary Proteins CP, ref. A11A01642.

### Egenskaper

- **ABX Pentra TPU Cal** er en flytende kalibrator som er klar for bruk og som er basert på en vannløsning som inneholder humant serum.
- Kittet består av 3 flasker på 3 mL.
- **ABX Pentra TPU Cal** må brukes i henhold til dette kalibratorpakkingsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

### Håndtering<sup>b</sup>

1. Før flasken åpnes og brukes må den hvile i romtemperatur og deretter blandes forsiktig. Unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
2. Fjern hetten på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
3. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
  - For **Pentra C200**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
  - For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
  - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.

### Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratoriestyr.

### Tildelte verdier

Kalibratorverdien er sporbar med SRM927. Vennligst se prøvekoppens merkelapp for nøyaktig konsentrasjon: 1,30 g/L (1300 mg/L).

### Oppbevaring og stabilitet

Kalibratører i uåpnede eller åpne flasker er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-8°C.

Etter åpning er **ABX Pentra TPU Cal** stabil i 9 uker ved 2-8°C.

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

### Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kalibratoren ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

<sup>a</sup> Modifisering fra indeks B til C: tilgjengelig på Pentra C400.

<sup>b</sup> Modifisering fra indeks B til C: håndtering for Pentra C400 tillagt.

# ABX Pentra TPU Cal

## Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

## Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra TPU Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Alle produkter som stammer fra blod er spesielt preparert fra blod fra donorer som har blitt testet individuelt og som godkjente metoder har vist å være fritt for HBsAg og antistoffer mot HCV og HIV. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.

## Advarsel

Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

## Referanser

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.