

# ABX Pentra TPU Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

**REF** A11A01898

**CAL** 3 x 3 mL

**IVD** 



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

## Kalibrator do pomiaru białek w moczu metodą kolorymetryczną.

### Zastosowanie<sup>a</sup>

Odczynnik **ABX Pentra TPU Cal** służy do kalibracji **ABX Pentra Urinary Proteins CP**, nr ref. A11A01642.

### Charakterystyka produktu

- Kalibrator **ABX Pentra TPU Cal** jest odczynnikiem płynnym, gotowym do użycia, wytworzonym na bazie wodnego roztworu zawierającego surowicę krwi ludzkiej.
- Zestaw składa się z 3 fiolek o pojemności 3 mL.
- Kalibratora **ABX Pentra TPU Cal** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając odnośnych wskazówek na temat jego stosowania. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

### Postępowanie z preparatem<sup>b</sup>

1. Przed otwarciem, fiolkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej, po czym delikatnie wymieszać jej zawartość przed użyciem, starając się, aby nie powstała piana. Nie wstrząsać fiolką.
2. Wyjmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
3. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
  - Dla analizatora **Pentra C200**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
  - Dla analizatora **Pentra C400**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwym statywie analizatora.
  - Dla analizatora **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.

### Wymagane komponenty niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki HORIBA Medical i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

### Wartości przypisane

Stężenie kalibratora ustala się zgodnie z SRM927. Dokładne stężenie podano na etykiecie fiołki: 1,30 g/L (1300 mg/L).

### Przechowywanie i data ważności

Kalibratory, zarówno w otwieranych jak i w nieotwieranych fiolkach, zachowują stabilność do upływu daty ważności podanej na etykiecie, o ile są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

Po otwarciu, preparat **ABX Pentra TPU Cal** zachowuje stabilność przez 9 tyg. pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze 2-8°C. Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiołki są szczelnie zamykane natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

### Uszkodzenie opakowania

W przypadku zniszczenia opakowania ochronnego, nie należy używać kalibratora, jeżeli uszkodzenie mogło wpłynąć na jego właściwości.

<sup>a</sup> Zmiana indeksu B na C: dostępność dla analizatora Pentra C400.

<sup>b</sup> Zmiana indeksu B na C: dodano postępowanie w przypadku analizatorów Pentra C400.

# ABX Pentra TPU Cal

## Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

## Ogólne środki ostrożności

- Odczynnika **ABX Pentra TPU Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Wszystkie produkty uzyskiwane z krwi są przygotowywane wyłącznie z krwi pochodzącej od dawców, z których każdy został indywidualnie przebadany i uzyskał zaświadczenie o braku HBsAg i przeciwciał HCV oraz HIV. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, należy traktować kalibratory tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.

## Ostrzeżenie

Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego przez niego kalibratora.

## Bibliografia

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.