

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF 1300032565

CAL 5 x 1 mL

IVD CE

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



Kalibrator til måling af μ -albumin (μ -ALB) i urin ved immunturbidimetrisk analyse.

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal anvendes til at kalibrere ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP, ref. 1300032563.

Specifikationer

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** er en flydende kalibrator, der indeholder materiale fra humant blod (plasma).
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** er klar til brug. Kittet består af 5 glas à 1 mL. Alle glas indeholder forskellige koncentrationer, hvilket er angivet i det vedlagte bilag.
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag hættten af hvert glas, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
2. Stil prøvekopperne på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Stil hver prøvekop i den korrekte stilling i instrumentets prøveområde.
 - For **Pentra C400**: Stil prøvekopperne på det rigtige rack på instrumentet.
 - For **ABX Pentra 400**: Stil prøvekopperne på det rigtige rack på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemi-analysator.
- Standardlaboratorieudstyr.
- Fysiologisk vand.

Tildelte værdier

Den tildelte værdi er baseret på primær kalibrering med ERM-DA470k/IFCC.

Koncentrationen af bestanddelen(e) er lotspecifikke.

Tildelte værdier er angivet i det vedlagte vedlagte bilag.

Opbevaring og stabilitet

Kalibratorer er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C.

Efter den er åbnet, er **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** stabil i 45 døgn ved 2-8°C.

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hættterne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

Reference

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.