

REF 1300032565

CAL 5 x 1 mL

IVD 



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

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Calibrant pour la mesure de la μ -Albumine (μ -ALB) dans l'urine par dosage immunoturbidimétrique.

Domaine d'utilisation

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal est utilisé pour calibrer ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP, réf. 1300032563.

Caractéristiques

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** est un calibrant liquide contenant du sang humain (plasma).
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** est prêt à l'emploi. Le kit est composé de 5 flacons d' 1 mL, chacun d'eux possédant une concentration différente (spécifiée dans l'annexe incluse) :
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** doit être utilisé conformément à la présente notice 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

1. Retirer le bouchon de chaque flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
2. Placer les godets échantillon sur l'appareil :
 - Pour **Pentra C200** : placer chaque godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
 - Pour **Pentra C400** : placer les godets échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
 - Pour **ABX Pentra 400** : placer les godets échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Réactifs et analyseur de biochimie HORIBA Medical.
- Equipement standard de laboratoire.
- Eau physiologique.

Valeurs théoriques

La valeur théorique est basée sur la calibration primaire réalisée avec le produit ERM-DA470k/IFCC.

La concentration des constituants est propre à chaque lot.

Les valeurs théoriques sont indiquées dans l'annexe incluse.

Conservation et stabilité

Les calibrants non 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 Micro ALB 2 Cal** est stable pendant 45 jours à 2-8°C.

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

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.

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Précautions générales

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** doit uniquement être utilisé pour la détermination de la courbe de calibration.
- Calibrant de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- **Avertissement** : matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Etant 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 conformément aux 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.
- 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.