

**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

**Βαθμονομητής για τη μέτρηση της μικρολευκωματίνης (μ-ALB) στα ούρα με ανοσοθολοσιμετρική δοκιμασία.**

## Προοριζόμενη χρήση

Ο **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση του **ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP**, Κωδ. 1300032563.

## Χαρακτηριστικά

- Το **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** είναι βαθμονομητής σε υγρή μορφή που περιέχει υλικό ανθρώπινου αίματος (πλάσμα).
- Το **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** είναι έτοιμο για χρήση. Το kit αποτελείται από 5 φιαλίδια του 1 mL. Κάθε ένα έχει διαφορετική συγκέντρωση που προσδιορίζεται στο παράρτημα που εσωκλείεται.
- Το **ABX Pentra Micro ALB 2 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

1. Αφαιρέστε το πώμα από κάθε φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καπάκι.

2. Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καπάκια στον αναλυτή:

- Για τον **Pentra C200**: Τοποθετήστε κάθε δειγματοληπτικό καπάκι στη σωστή θέση στο δειγματοφορέα της συσκευής.
- Για τον **Pentra C400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καπάκια στο σωστό φορέα της συσκευής.
- Για τον **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καπάκια στο σωστό φορέα της συσκευής.

## Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.
- Φυσιολογικό νερό.

## Εκχωρημένες τιμές

Η εκχωρηθείσα τιμή βασίζεται σε βαθμονόμηση με το πρωτογενές υλικό αναφοράς ERM-DA470k/IFCC.

Η συγκέντρωση του ή των συστατικών εξαρτάται από την παρτίδα.

Οι εκχωρηθείσες τιμές αναφέρονται στο παράρτημα που εσωκλείεται.

## Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι βαθμονομητές, μέσα σε κλειστά φιαλίδια, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8°C.

Αφού ανοιχτεί, ο **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** παραμένει σταθερός για 45 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C.

# ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

## 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

- Το **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Για προδιαγραφές χρήσης μόνο.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοσοποιητικής 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.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν ότι 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.