

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

Calibratore per la misurazione della μ -Albumina (μ -ALB) in urina mediante dosaggio immunoturbidimetrico.

Uso previsto

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal consente di calibrare **ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP**, Rif. 1300032563.

Caratteristiche

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** è un calibratore liquido contenente materiale proveniente da sangue umano (plasma).
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** è pronto per l'uso. Il kit contiene 5 fiale da 1 mL, ognuna con una diversa concentrazione specificata nella documentazione allegata:
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni del calibratore e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere il tappo di ciascuna fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
2. Posizionare le coppette campioni sullo strumento:
 - Per **Pentra C200**: posizionare ciascuna coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
 - Per **Pentra C400**: posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.
 - Per **ABX Pentra 400**: posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.

Materiali necessari non in dotazione

- Reagenti HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.
- Soluzione fisiologica.

Valori assegnati

Il valore assegnato è basato sulla calibrazione principale eseguita con ERM-DA470k/IFCC. La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto. I valori assegnati sono indicati nella documentazione allegata.

Conservazione e stabilità

Se conservati in fiale chiuse a una temperatura compresa tra 2-8°C, i calibratori rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Una volta aperta la fiala, **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** è stabile per 45 giorni a una temperatura compresa tra 2-8°C.

Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

Riferimenti bibliografici

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.