

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

# ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Kalibrator til måling av $\mu$ -Albumin ( $\mu$ -ALB) i urin ved hjelp av immunoturbidimetrisk assay.

### Tilsiktet bruk

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal brukes til å kalibrere ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP, ref. 1300032563.

### Egenskaper

- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal er en flytende kalibrator som inneholder humant blodmateriale (plasma).
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal er klar til bruk. Kitet består av 5 glass på 1 mL. Hver flaske har forskjellige konsentrasjoner som er oppgitt i det vedlagte tillegget.
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal må brukes i henhold til dette kalibratorpakkingsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

### Håndtering

1. Fjern hetten på hver flaske og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
2. Plasser prøvekoppene på instrumentet:
  - For Pentra C200: Plasser hver prøvekopp i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
  - For Pentra C400: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.
  - For ABX Pentra 400: Plasser prøvekoppene i korrekt rack på instrumentet.

### Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.
- Fysiologisk vann.

### Tildelte verdier

Tildelt verdi er basert på primær kalibrering med ERM-DA470k/IFCC.

Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke. De tildelte verdiene er oppgitt i det vedlagte tillegget.

### Oppbevaring og stabilitet

Kalibratorer i uåpnede flasker er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-8°C.

Etter åpning er ABX Pentra Micro ALB 2 Cal stabil i 45 dager ved 2-8°C.

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

### Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

# ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

## Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

## Referanser

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.