

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

Kalibrator do pomiaru μ -albuminy (μ -ALB) w moczu metodą immunoturbidymetryczną.

Zastosowanie

Odczynnik **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** służy do kalibracji **ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP**, nr ref. 1300032563.

Charakterystyka

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** to kalibrator w formie płynnej, zawierający składniki pozyskane z krwi ludzkiej (osocze).
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** jest produktem gotowym do użycia. Zestaw składa się z 5 fiolek o pojemności 1 mL. Każda fiołka zawiera kalibrator o innym stężeniu, którego wartość podano w załączonym dodatku.
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę z fiołki, użyć pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
2. Umieść kubeczki próbkowe w analizatorze:
 - Dla analizatora **Pentra C200**: Umieść każdy kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
 - Dla analizatora **Pentra C400**: Umieść kubeczki próbkowe na właściwym statywie analizatora.
 - Dla analizatora **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczki próbkowe na właściwej pozycji statywu analizatora.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki HORIBA Medical i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.
- Woda fizjologiczna.

Wartości przypisane

Wartość przypisaną oparto na kalibracji pierwotnej wykonanej przy użyciu materiału ERM-DA470k/IFCC. Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii. Przypisane wartości podano w załączonym dodatku.

Przechowywanie i data ważności

Kalibratory, w nieotwieranych fiołkach zachowują stabilność do upływu daty ważności podanej na etykiecie, o ile są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

Po otwarciu, preparat **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** zachowuje stabilność przez 45 dni pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze 2-8°C.

Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiołki są szczelnie zamykane natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) czy innych patogenów zakaźnych, kalibratory należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego w danym przypadku kalibratora.

Bibliografia

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.