

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

Calibrador para a medição de μ -Albumina (μ -ALB) na urina por ensaio imunoturbidimétrico.

Utilização

O **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** é utilizado para calibrar o **ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP**, Ref. 1300032563.

Características

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** é um calibrador líquido contendo material de sangue humano (plasma).
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** está pronto a utilizar. O kit é composto por 5 frascos de 1 mL. Cada frasco tem uma concentração diferente, especificada no apêndice em anexo.
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** deve ser utilizado de acordo com a nota informativa deste calibrador e da forma especificada nas respetivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire a tampa de cada frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.
2. Coloque os recipientes de amostra no instrumento:
 - Para o **Pentra C200**: Coloque cada recipiente de amostra na posição correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
 - Para o **Pentra C400**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento.
 - Para o **ABX Pentra 400**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Reagentes e analisador automático de química clínica HORIBA Medical.
- Equipamento standard de laboratório.
- Soro fisiológico.

Valores atribuídos

O valor atribuído baseia-se na calibração primária com ERM-DA470k/IFCC.

A concentração dos componentes é específica de cada lote.

Os valores atribuídos estão indicados no apêndice em anexo.

Armazenamento e Estabilidade

Os calibradores, nos frascos por abrir, mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo se forem armazenados entre 2-8°C.

Uma vez aberto, o **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** permanece estável por 45 dias a 2-8°C.

Esta estabilidade é obtida quando os frascos são tapados firmemente, imediatamente depois do uso, e evitando-se a contaminação.

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este calibrador contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Precauções gerais

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** deve ser utilizada apenas para determinar a curva de calibração.
- Este calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os calibradores devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2).
- Os frascos de calibrador devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o calibrador.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao calibrador utilizado.

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.