

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

Калибратор для определения μ -альбумина (μ -ALB) в моче методом иммунотурбидиметрического анализа.

Предполагаемое использование

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal используется для калибровки ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP, кат. номер 1300032563.

Характеристики

- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal представляет собой жидкий калибратор, содержащий материал из крови человека (плазма).
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal готов к использованию. Набор состоит из 5 флаконов по 1 мл. Каждый флакон имеет разную концентрацию, указанную в прилагаемом дополнении.
- ABX Pentra Micro ALB 2 Cal следует использовать в соответствии с этим примечанием для калибратора и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите колпачки со всех флаконов и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.
2. Установите пробирки для образцов в прибор.
 - Для Pentra C200: установите все пробирки для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
 - Для Pentra C400: установите пробирки для образцов в соответствующий штатив прибора.
 - Для ABX Pentra 400: установите пробирки для образцов в соответствующий штатив прибора.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Реагенты и автоматический биохимический анализатор HORIBA Medical.
- Стандартное лабораторное оборудование.
- Физиологическая вода.

Приписанные значения

Приписанное значение основано на первичной калибровке с ERM-DA470k/IFCC.

Концентрация компонента(ов) зависит от партии.

Приписанные значения указаны в прилагаемом дополнении.

Хранение и стабильность

Калибраторы в нескрытых флаконах стабильны до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

После открытия ABX Pentra Micro ALB 2 Cal стабилен в течение 45 дней при температуре 2-8°C.

Такую стабильность можно получить при плотном закрытии колпачком флаконов сразу после использования и отсутствии загрязнения.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Калибратор содержит менее 0,1% азидов натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Общие меры предосторожности

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** следует использовать только для построения калибровочной кривой.
- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, калибраторы следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2).
- Флаконы из под калибратора следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к калибратору MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому калибратору лежит на пользователе.

Литература

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.