

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 för mätning av μ -albumin (μ -ALB) i urin med immunturbidimetrisk analys.

Användningsområde

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal används för att kalibrera ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP, ref. 1300032563.

Egenskaper

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** är en flytande kalibrator innehållande humant blodmaterial (plasma).
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** är färdig att användas. Satsen består av 5 flaskor med 1 mL. Varje flaska har olika koncentration, vilken specificeras i den medföljande bilagan:
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** ska användas i enlighet med denna kalibratorbipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta av alla flasklock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.
2. Placera provkopparna i instrumentet:
 - För **Pentra C200**: Placera varje provkopp i korrekt position på instrumentets provbricka.
 - För **Pentra C400**: Placera provkopparna i lämpliga instrumentrack.
 - För **ABX Pentra 400**: Placera provkopparna i lämpliga instrumentrack.

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA Medical reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.
- Fysiologiskt vatten.

Tilldelade värden

Tilldelat värde baseras på primärkalibrering med ERM-DA470k/IFCC.

Koncentrationerna för beståndsdelarna är lotspecifika. De tilldelade värdena finns i medföljande bilaga.

Förvaring och stabilitet

Kalibratorer i öppnade förpackningar är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-8°C.

Sedan förpackningen öppnats är **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** stabil i 45 dagar vid 2-8°C.

Denna stabilitet erhålls under förutsättning att flaskorna försluts omedelbart efter användning och skyddas mot kontaminering.

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kalibrator innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Allmänna försiktighetsåtgärder

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurvan.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kalibratorerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriepraxis (1, 2).
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratoren.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.

Referenser

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.