

**REF** A11A01619

**CAL** 4 x 1 mL

**IVD** 



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4  
FRANCE

# ABX Pentra Ferritin Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Calibratore per la misurazione della ferritina in dosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice.

### Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

ABX Pentra Ferritin Cal viene utilizzato per la calibrazione di metodi su analizzatori di chimica clinica HORIBA Medical con i seguenti reagenti:

- ABX Pentra Ferritin 2 CP (A11A01900)

### Caratteristiche <sup>a</sup>

- ABX Pentra Ferritin Cal è un calibratore liquido preparato diluendo ferritina in una soluzione tampone contenente 1% (w/v) di albumina di siero bovino e regolando ogni concentrazione. La concentrazione di ferritina è riportata su ogni fiala.
- ABX Pentra Ferritin Cal è pronto per l'uso. Il kit contiene 4 fiale da 1 mL.
- ABX Pentra Ferritin Cal deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

### Manipolazione

1. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.

2. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:

- Per **Pentra C200**: Posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
- Per **Pentra C400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
- Per **ABX Pentra 400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.

### Materiali necessari non in dotazione

- HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.

### Valori assegnati

I valori assegnati si basano sulla calibrazione principale eseguita dall'International Laboratory for Biological Standard dell'OMS. 1° Standard internazionale (1984). Consultare l'etichetta delle fiale per informazioni sulla concentrazione esatta.

### Conservazione e stabilità

#### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-10°C. Conservare lontano dalla luce.

<sup>a</sup>Modifica: modifica delle caratteristiche.

# ABX Pentra Ferritin Cal

## Stabilità dopo l'apertura:

Stabile per 4 mesi se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-10°C e al riparo da possibili contaminazioni. Conservare lontano dalla luce.

Non congelare.

## Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

## Precauzioni di carattere generale <sup>b</sup>

- **ABX Pentra Ferritin Cal** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2).
- Non pipettare mai usando la bocca.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.

- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

## Riferimenti bibliografici

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.

<sup>b</sup>Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.