

**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

## Kalibrator för mätning av ferritin med latexförstärkt immunturbidimetrisk analys.

### Användningsområde (ej för användning i USA)

ABX Pentra Ferritin Cal används för att kalibrera metoder på HORIBA Medical klinisk-kemiska analysinstrument med hjälp av följande reagens/reagenser:

- ABX Pentra Ferritin 2 CP (A11A01900)

### Egenskaper <sup>a</sup>

- ABX Pentra Ferritin Cal är en kalibrator i flytande form som bereds genom lösning av ferritin i en buffertlösning som innehåller 1% (vikt/volympcent) bovint serumalbumin och genom justering av respektive koncentration. Ferritinkoncentrationen anges på respektive flaska.
- ABX Pentra Ferritin Cal är färdig att användas. Satsen består av 4 flaskor med 1 mL.
- ABX Pentra Ferritin Cal ska användas i enlighet med denna bipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

### Hantering

1. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.

2. Placera provkoppen i instrumentet:

- För **Pentra C200**: Placera provkoppen i korrekt position på instrumentets provbricka.
- För **Pentra C400**: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
- För **ABX Pentra 400**: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.

### Material som behövs men ej medföljer

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

### Tilldelade värden

De tilldelade värdena baseras på primärkalibrering med WHO International Laboratory for Biological Standard. 1<sup>st</sup> International Standard (1984).  
Exakt koncentration anges på flaskans etikett.

### Förvaring och stabilitet

#### Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-10°C. Förvara skyddade från ljus.

#### Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabil i 4 månader vid 2-10°C om den försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering. Förvara skyddade från ljus.

<sup>a</sup>Modifiering: ändring av egenskaper.

# ABX Pentra Ferritin Cal

Får inte frysas.

## 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.

## Allmänna försiktighetsåtgärder <sup>b</sup>

- **ABX Pentra Ferritin 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.
- **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 laboratoriesed (1, 2).
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (2).
- Får inte pipetteras med munnen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- 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.

<sup>b</sup>Modifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.