


REF A11A01619

CAL 4 x 1 ml

IVD 

 HORIBA ABX SAS
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE



ABX Pentra Ferritin Cal

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

Kalibrator til måling af Ferritin ved latexforbedret immunturbidimetrisk analyse

Tilsligtet anvendelse^a

ABX Pentra Ferritin Cal anvendes til at kalibrere ABX Pentra Ferritin 2 CP, ref. A11A01900.

Egenskaber

- **ABX Pentra Ferritin Cal** er en flydende kalibrator, der fremstilles ved at opløse ferritin med normalt menneskeligt serum til en 500 ng/ml-opløsning.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** er klar til brug Kittet består af 4 glas med hver 1 ml:
- **ABX Pentra Ferritin Cal** skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere dets ydeevne, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag hættten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
2. Stil prøvekoppen på instrumentet.:
 - For **Pentra C200** : Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøvebakke.
 - For **ABX Pentra 400** : Stil prøvekoppen på det rigtige stativ på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemisk analysator.
- Standardlaboratorieudstyr

^a Modifikation fra index A til B: ændring af reagens

Tildelte værdier

De tildelte værdier er baseret på en primær kalibrering med WHO International Laboratory for Biological Standard. 1st internationale standard (1984)
Se den nøjagtige koncentration på glassets etiket.

Opbevaring og stabilitet

Kalibratore er stabile i uåbne glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-10°C og beskyttes mod lys.

Efter den er åbnet, er **ABX Pentra Ferritin Cal** stabil i 4 måneder ved 2-10°C.

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hættterne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

Må ikke nedfryses.

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må kalibratoren ikke anvendes, hvis ødelæggelsen kan forringe produktets ydeevne.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

ABX Pentra Ferritin Cal

- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider, så derfor skal kalibratoren bortskaffes ved udskylning med rigelige mængder vand.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra Ferritin Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- **Warning:** Human source material. Treat as potentially infectious. Each plasma donor unit used in the preparation of this product has been tested by an FDA approved method and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV1/2. Because no known test method can offer complete assurance that hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV) or other infectious agents are absent, the calibrators should be treated like patient specimens as potentially infectious and handled with appropriate cautions in accordance with good laboratory practices (1, 2).
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.

Advarsel

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

Reference

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.