

REF A11A01619

CAL 4 x 1 ml

IVD CE



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

ABX Pentra Ferritin Cal

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

Kalibrator for måling av Ferritin ved hjelp av lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay.

Tilsiktet bruk^a

ABX Pentra Ferritin Cal brukes til å kalibrere ABX Pentra Ferritin 2 CP, ref. A11A01900.

Egenskaper

- **ABX Pentra Ferritin Cal** er en flytende kalibrator som fremstilles ved å fortynne ferritin med normalt humant serum for å lage en løsning på 500 ng/ml.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** er klar til bruk. Settet består av 4 reagenskopper på 1 ml.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** må brukes i henhold til denne kalibratormeldingen og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagensmiddelet. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern korken på reagenskoppen og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
2. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
 - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen i korrekt stativ på instrumentet.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagensmidler og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr

^a Modifisering fra indeks A til B: endring av reagens

Tildelte verdier

De tildelte verdiene er basert på primærkalibrering med WHO's internasjonale laboratorium for biologiske standarder. 1st Internasjonal standard (1984)
Vennligst se reagenskoppens merkelapp for nøyaktig konsentrasjon.

Oppbevaring og stabilitet

Kalibratorene i uåpnede reagenskopper er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-10°C og beskyttet mot lys.

Etter åpning er **ABX Pentra Ferritin Cal** stabil i 4 måneder ved 2-10°C.

Stabilitet oppnås når reagenskoppene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått. Må ikke fryses.

Skadet innpakning

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kalibratoren ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Siden natriumazid kan reagere med bly og kopper og danne eksplosive metallazider, må kalibratoren avhendes ved å skylles ut med rikelige mengder vann.

ABX Pentra Ferritin Cal

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra Ferritin Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Reagenskoppene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.

Warning

Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

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.