

REF A11A01619

CAL 4 x 1 mL

IVD 



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 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 con i seguenti reagenti:

- ABX Pentra Ferritin 2 CP (A11A01900)

Caratteristiche

- 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, usare una pipetta per trasferire il volume richiesto in una tazza per campione.

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

Valori assegnati ^a

I valori assegnati si basano sulla calibrazione principale eseguita dall'International Laboratory for Biological Standard dell'OMS. 1° Standard internazionale (1984). I risultati devono essere compresi nella gamma dei limiti di fiducia definiti. Ogni laboratorio è tenuto a fissare la procedura da seguire nel caso in cui i risultati non rientrino nei limiti di fiducia definiti. La concentrazione non è lotto-specifica e la concentrazione esatta è: 500 ng/mL.

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.

^aModifica: aggiunta di informazioni.

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 ^b

- **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*.
Per uso in laboratorio.
- 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 con 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.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Bibliografia

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.

^bModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.