

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

Калибратор для измерения уровня ферритина методом иммунотурбидиметрического анализа с латексным усилением.

Предполагаемое использование (не для применения в США)

ABX Pentra Ferritin Cal используется для калибровки методов для биохимических анализаторов HORIBA с применением следующего(их) реагента(ов):

- **ABX Pentra Ferritin 2 CP** (A11A01900)

Характеристики

- **ABX Pentra Ferritin Cal** представляет собой жидкий калибратор, который готовят путем растворения ферритина в буферном растворе, содержащем 1% (w/v) бычьего сывороточного альбумина, и путем корректировки каждой концентрации. Концентрация ферритина указана на каждом флаконе.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** готов к использованию. Набор состоит из 4 флаконов по 1 мЛ.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** следует использовать в соответствии с этим примечанием и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите крышку флакона, используйте пипетку, чтобы перенести необходимый объем в емкость для образца.

2. Установите пробирку для образцов в прибор:

- Для **Pentra C200**: Установите пробирку для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
- Для **Pentra C400**: Установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
- Для **ABX Pentra 400**: Установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- HORIBA.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Приписанные значения ^a

Приписанные значения основаны на первичной калибровке с использованием эталонных стандартов Международной лаборатории биологических стандартов ВОЗ. 1-й международный стандарт (1984).

Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленного доверительного интервала.

Концентрация не зависит от партии; точная концентрация составляет: 500 нг/мл.

^aИзменение: добавлена информация.

ABX Pentra Ferritin Cal

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-10°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность после вскрытия:

Стабилен в течение 4 месяца при температуре 2-10°C при закрытии сразу после использования и отсутствии загрязнения. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Не замораживать.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Калибратор содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности ^b

- **ABX Pentra Ferritin Cal** следует использовать только для построения калибровочной кривой.
- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, калибраторы следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2).

- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (2).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы из под калибратора следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к калибратору MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому калибратору лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Литература

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.

^bИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.