

REF A11A01619

CAL 4 x 1 mL

IVD  2797



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
- Yumizen C230
- Yumizen C240
- Yumizen C560

Kalibrator til måling af ferritin ved latexforstærket immunturbidimetrisk analyse.

Tilsigtet anvendelse (ikke til brug i USA) ^{a b c}

ABX Pentra Ferritin Cal bruges til kalibrering af *in vitro*-diagnostiske kvantitative HORIBA-metoder med følgende parameter(e):

Ferritin

Klinisk laboratorieanvendelse.

Specifikationer

- **ABX Pentra Ferritin Cal** er en flydende kalibrator, der fremstilles ved at fortynde ferritin med en bufferopløsning, der indeholder 1% (w/v) bovint serumalbumin og ved at justere hver koncentration. Ferritinkoncentrationen er angivet på hvert glas.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** er klar til brug. Kitted består af 4 glas med hver 1 mL.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** skal anvendes i henhold til denne vejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering ^d

1. Tag hættten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.

2. Stil prøvekoppen på instrumentet:

- Til **Pentra C200**: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.
- Til **Pentra C400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
- Til **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
- Til **Yumizen C230/C240/C560**: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA reagenser og automatiseret klinisk kemianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Tildelte værdier ^e

Anvendelse: FERR2

On ABX Pentra 400 / Pentra C400 / Pentra C200:

De tildelte værdier er baseret på en primær kalibrering med WHO International Laboratory for Biological Standard. 1. internationale standard (1984).

Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge retningslinjer for, hvad der bør gøres, såfremt resultaterne ligger uden for det angivne konfidensinterval. Koncentrationen er ikke lot-specifik, og den nøjagtige koncentration er: 500 ng/mL.

^aModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

^bModifikation: ændring af CE-mærke.

^cModifikation: instrument tilføjet.

^dModifikation: §-håndtering er tilføjet.

^eModifikation: information tilføjet.

ABX Pentra Ferritin Cal

Anvendelse: FERR3

On ABX Pentra 400 / Pentra C400 / Pentra C200 / Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560:

De tildelte værdier er baseret på fjerde kalibrering med WHO International Laboratory for Biological Standard. 4. internationale standard (19/118).

Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge retningslinjer for, hvad der bør gøres, såfremt resultaterne ligger uden for det angivne konfidensinterval. Koncentrationen er ikke lot-specifik, og den nøjagtige koncentration er: 650 ng/mL.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-10°C. Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet efter åbning:

Stabil i 4 måneder ved 2-10°C, hvis det lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås. Skal beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering ^f

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra Ferritin Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.

- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (2).
- Undlad at pipettere med munden.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- 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.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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.

^fModifikation: modifikation af affaldshåndtering.