

**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 für die Messung von Ferritin mittels immunturbidimetrischem Latextest.

### Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA) <sup>a b c</sup>

ABX Pentra Ferritin Cal dient zur Kalibrierung der diagnostischen quantitativen *In-vitro*-Bestimmung bei HORIBA-Verfahren mit folgenden Parametern:

Ferritin

Verwendung in klinischen Labors.

### Eigenschaften

- **ABX Pentra Ferritin Cal** ist ein Flüssigkalibrator. Er wird durch die Auflösung von Ferritin in einer Pufferlösung gewonnen, die 1% (spezifisches Gewicht) Rinderserumalbumin enthält, und durch Anpassung der einzelnen Konzentrationen. Die Ferritin-Konzentration ist auf jeder Flasche angegeben.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** ist gebrauchsfertig. Das Kit besteht aus 4 Flaschen à 1 mL.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** sollte gemäß diesen Anweisungen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

### Handhabung <sup>d</sup>

1. Verschluss der Flasche entfernen; die benötigte Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß überführen.

2. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:

- Für **Pentra C200**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probensteller des Geräts platzieren.
- Für **Pentra C400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
- Für **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
- Für **Yumizen C230/C240/C560**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probensteller des Geräts platzieren.

### Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Standard-Labora-ausrüstung.

### Deklarierte Werte <sup>e</sup>

#### Anwendung: FERR2

Auf dem ABX Pentra 400 / Pentra C400 / Pentra C200: Die deklarierten Werte basieren auf einer Primärkalibration gemäß dem International Laboratory for Biological Standard der WHO. 1. internationale Norm (1984).

Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Vertrauensgrenzwerte liegen. Jedes Labor muss das Verfahren festlegen, das einzuhalten ist, wenn die Ergebnisse außerhalb des gegebenen Vertrauensintervalls liegen.

<sup>a</sup>Änderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

<sup>b</sup>Änderung: Änderung des CE-Kennzeichens.

<sup>c</sup>Änderung: Gerät hinzugefügt.

<sup>d</sup>Änderung: § Handhabung geändert.

<sup>e</sup>Änderung: Informationen hinzugefügt.

# ABX Pentra Ferritin Cal

Die Konzentration ist nicht chargenspezifisch und die genaue Konzentration entspricht: 500 ng/mL.

## Anwendung: FERR3

Auf dem ABX Pentra 400 / Pentra C400 / Pentra C200 / Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560:

Die deklarierten Werte basieren auf einer vierten Kalibration gemäß dem International Laboratory for Biological Standard der WHO. 4. internationale Norm (19/118).

Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Vertrauensgrenzwerte liegen. Jedes Labor muss das Verfahren festlegen, das einzuhalten ist, wenn die Ergebnisse außerhalb des gegebenen Vertrauensintervalls liegen.

Die Konzentration ist nicht chargenspezifisch und die genaue Konzentration entspricht: 650 ng/mL.

## Lagerung und Haltbarkeit

### Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-10°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

### Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Haltbar für 4 Monate bei 2-10°C, wenn die Flasche sofort wieder verschlossen wird und Verunreinigungen vermieden werden. Lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.

## Entsorgung <sup>f</sup>

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieser Kalibrator enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Pentra Ferritin Cal** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.  
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.

- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kalibratoren wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (2).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

<sup>f</sup>Änderung: Änderung der Entsorgung.

# **ABX Pentra Ferritin Cal**

## **Referenz**

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.

