

REF A11A01619

CAL 4 x 1 mL

IVD CE 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

Βαθμονομητής για τη μέτρηση της φερριτίνης με ανοσοθολωσιμετρική δοκιμασία ενισχυμένη με σωματίδια λάτεξ.

Προοριζόμενη χρήση (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ) ^{a b c}

Το **ABX Pentra Ferritin Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση *in vitro* διαγνωστικών ποσοτικών μεθόδων HORIBA με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Φερριτίνη
Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Χαρακτηριστικά

- **ABX Pentra Ferritin Cal** είναι υγρός βαθμονομητής, που παρασκευάζεται με διάλυση φερριτίνης σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει 1% (β.ό.) λευκωματίνη βόειου ορού, με προσαρμοσμένη συγκέντρωση για κάθε επίπεδο. Η συγκέντρωση της φερριτίνης αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** είναι έτοιμο για χρήση. Το κιτ περιλαμβάνει 4 φιαλίδια του 1 mL.
- Το **ABX Pentra Ferritin Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός ^d

1. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και με μία πιπέτα μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο σε δειγματοληπτικό καψάκι.

2. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον αναλυτή:
 - Για **Pentra C200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στην κατάλληλη θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
 - Για **Pentra C400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
 - Για **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
 - Για **Yumizen C230/C240/C560**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια και αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας της HORIBA.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Εκχωρημένες τιμές ^e

Εφαρμογή: FERR2

Σε ABX Pentra 400 / Pentra C400 / Pentra C200:
Οι αναγραφόμενες τιμές βασίζονται στην κύρια βαθμονόμηση με το Βιολογικό Πρότυπο του διεθνούς εργαστηρίου του Π.Ο.Υ. 1^ο Διεθνές πρότυπο (1984). Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους τιμών των προκαθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τη διαδικασία που θα

^aΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

^cΤροποποίηση: προσθήκη οργάνου.

^dΤροποποίηση: § αλλαγή χειρισμού.

^eΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

ABX Pentra Ferritin Cal

πρέπει να τηρείται στην περίπτωση που τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός του δεδομένου διαστήματος εμπιστοσύνης.

Η συγκέντρωση δεν εξαρτάται από την παρτίδα και η ακριβής συγκέντρωση είναι: 500 ng/mL.

Εφαρμογή: FERR3

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

Οι αναγραφόμενες τιμές βασίζονται στην τέταρτη βαθμονόμηση με το Βιολογικό Πρότυπο του διεθνούς εργαστηρίου του Π.Ο.Υ. 4^ο Διεθνές πρότυπο (19/118).

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους τιμών των προκαθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τη διαδικασία που θα πρέπει να τηρείται στην περίπτωση που τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός του δεδομένου διαστήματος εμπιστοσύνης.

Η συγκέντρωση δεν εξαρτάται από την παρτίδα και η ακριβής συγκέντρωση είναι: 650 ng/mL.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-10°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Σταθερό για 4 μήνες στους 2-10°C, εφόσον κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων ^f

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο βαθμονομητής αυτός περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Γενικές προφυλάξεις

- Το **ABX Pentra Ferritin Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.

- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοοποιοητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (2).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια του μάρτυρα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν ότι το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

^fΤροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

ABX Pentra Ferritin Cal

Βιβλιογραφία

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.

