

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

Calibratore per la misurazione della ferritina in dosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice.

Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti) ^{a b c}

ABX Pentra Ferritin Cal è utilizzato per la calibrazione dei metodi quantitativi diagnostici HORIBA *in vitro* con il o i parametri seguenti:

Ferritina

Uso nei laboratori di analisi.

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 ^d

1. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.

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.
- Per **Yumizen C230/C240/C560**: Posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.

Materiali necessari non in dotazione

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

Valori assegnati ^e

Applicazione: FERR2

Su ABX Pentra 400 / Pentra C400 / Pentra C200:
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.

^aModifica: modifica del capitolo Uso previsto.

^bModifica: modifica del marchio CE.

^cModifica: strumento aggiunto.

^dModifica: modifica del paragrafo "Manipolazione".

^eModifica: aggiunta di informazioni.

ABX Pentra Ferritin Cal

La concentrazione non è specifica del lotto e la concentrazione esatta è: 500 ng/mL.

Applicazione: FERR3

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

I valori assegnati si basano sulla quarta calibrazione eseguita dall'International Laboratory for Biological Standard dell'OMS. 4° standard internazionale (19/118).

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 specifica del lotto e la concentrazione esatta è: 650 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.

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^f

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.

Precauzioni di carattere generale

- **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.

^fModifica: modifica della gestione dei rifiuti.