

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 for måling av ferritin ved hjelp av lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay.

Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA) ^{a b c}

ABX Pentra Ferritin Cal brukes til kalibrering av kvantitative HORIBA-metoder for *in vitro*-diagnostikk med følgende parameter(e):

Ferritin

Til bruk i kliniske laboratorier.

Egenskaper

- **ABX Pentra Ferritin Cal** er en flytende kalibrator som fremstilles ved å oppløse ferritin i en bufferløsning som inneholder 1% (w/v) bovint serumalbumin og ved å justere hver konsentrasjon. Ferritinkonsentrasjonen vises på hver flaske.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** er klar til bruk. Kittet består av 4 flasker på 1 mL.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering ^d

1. Fjern korken på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.

2. Plasser prøvekoppen på instrumentet:

- Til **Pentra C200**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
- Til **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
- Til **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
- Til **Yumizen C230/C240/C560**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA reagenser og automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Tildelte verdier ^e

Anvendelse: FERR2

På ABX Pentra 400 / Pentra C400 / Pentra C200:

De tildelte verdiene er basert på primærkalibrering med WHO's internasjonale laboratorium for biologiske standarder. 1. internasjonale standard (1984).

Resultatene må befinne seg innenfor spekteret for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium må etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

^aModifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

^bModifisering: endring av CE-merke.

^cModifisering: instrument føyd til.

^dModifisering: § håndtering endret.

^eModifisering: informasjon tilføyd

ABX Pentra Ferritin Cal

Konsentrasjonen er ikke partispesifikk, og den nøyaktige konsentrasjonen er: 500 ng/mL.

Anvendelse: FERR3

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

De tildelte verdiene er basert på fjerde kalibrering med WHO's internasjonale laboratorium for biologiske standarder. 4. internasjonale standard (19/118).

Resultatene må befinne seg innenfor spekteret for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium må etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Konsentrasjonen er ikke partispesifikk, og den nøyaktige konsentrasjonen er: 650 ng/mL.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-10°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

Stabilitet etter åpning:

Stabil i 4 måneder ved 2-10°C dersom den lukkes umiddelbart og kontaminering unngås. Oppbevares beskyttet mot lys.

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering ^f

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra Ferritin Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.

- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- **Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (2).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Referanse

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.

^fModifisering: endring av avfallshåndtering.