

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 do pomiaru ferrytyny metodą oznaczeń immunoturbidymetrycznych ze wzmocnieniem lateksowym.

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi) ^{a b c}

ABX Pentra Ferritin Cal jest stosowany do kalibracji diagnostycznych metod ilościowych *in vitro* HORIBA z poniższymi parametrami:

Ferrytyna

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Charakterystyka

- **ABX Pentra Ferritin Cal** to kalibrator płynny, otrzymany przez rozpuszczenie ferrytyny w roztworze buforowym zawierającym 1% (w/v) albuminy surowicy bydłowej, a następnie skorygowanie każdego ze stężeń. Stężenie ferrytyny jest podane na każdej fiole.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** jest w stanie gotowym do użycia. Zestaw składa się z 4 fiolek o pojemności 1 mL.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem ^d

1. Zdejmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.

2. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:

- W przypadku **Pentra C200**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
- Dla **Pentra C400**: Umieść kubeczek próbkowy na odpowiednim statywie analizatora.
- Dla **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczek próbkowy na odpowiednim statywie analizatora.
- Dla **Yumizen C230/C240/C560**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki i zautomatyzowany analizator biochemiczny HORIBA.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Wartości przypisane ^e

Zastosowanie: FERR2

Na ABX Pentra 400 / Pentra C400 / Pentra C200:

Wartości przypisane ustala się na podstawie kalibracji pierwotnej przy użyciu standardowego kalibratora WHO International Laboratory for Biological Standard. Pierwszy Międzynarodowy Standard (1984).

Wyniki muszą się mieścić w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno opracować

^aModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

^bModyfikacja: modyfikacja znaku CE.

^cModyfikacja: dodano analizator.

^dModyfikacja: § zmieniono informację o postępowaniu z odczynnikiem.

^eModyfikacja: dodano informację.

ABX Pentra Ferritin Cal

procedurę postępowania w razie uzyskania wyników wykraczających poza dany przedział ufności.

Stężenie nie jest określone dla serii i dokładne stężenie to: 500 ng/mL.

Zastosowanie: FERR3

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

Wartości przypisane ustala się na podstawie czwartej kalibracji przy użyciu standardowego kalibratora WHO International Laboratory for Biological Standard. Czwarty międzynarodowy standard (19/118).

Wyniki muszą się mieścić w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno opracować procedurę postępowania w razie uzyskania wyników wykraczających poza dany przedział ufności.

Stężenie nie jest określone dla serii i dokładne stężenie to: 650 ng/mL.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-10°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Stabilność po otwarciu:

Produkt stabilny przez 4 miesiące w temperaturze 2-10°C, o ile jest zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami^f

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%.

Ogólne środki ostrożności

- **ABX Pentra Ferritin Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.

- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) czy innych patogenów zakaźnych, kalibratory należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (2).
- Nie pipetować ustami.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego w danym przypadku kalibratora.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

^fModyfikacja: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.

ABX Pentra Ferritin Cal

Piśmiennictwo

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.

