

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

Calibrador para a medição de ferritina por ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex.

Utilização (não se destina aos EUA) ^{a b c}

ABX Pentra Ferritin Cal é utilizado para a calibração de métodos quantitativos de diagnóstico *in vitro* da HORIBA com o(s) seguinte(s) parâmetro(s):

Ferritina

Utilização em laboratórios clínicos.

Características

- **ABX Pentra Ferritin Cal** é um calibrador líquido preparado dissolvendo ferritina numa solução tampão contendo 1% (w/v) de albumina sérica bovina e ajustando cada concentração. A concentração de ferritina é apresentada em cada frasco.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** está pronto a utilizar. O kit é composto por 4 frascos de 1 mL.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa e da forma especificada nas respetivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação ^d

1. Retire a tampa do frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.

2. Coloque o recipiente de amostra no instrumento:

- Para o **Pentra C200**: Coloque o recipiente de amostra na posição correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
- Para o **Pentra C400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
- Para o **ABX Pentra 400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
- Para o **Yumizen C230/C240/C560**: Coloque o recipiente de amostra na posição correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.

Materiais necessários mas não fornecidos

- HORIBA.
- Equipamento standard de laboratório.

Valores atribuídos ^e

Aplicação: FERR2

No ABX Pentra 400 / Pentra C400 / Pentra C200: Os valores determinados baseiam-se na calibração primária com o "International Laboratory for Biological Standard" da OMS. 1.^a Norma Internacional (1984). Os resultados devem ficar dentro dos limites do intervalo de confiança definido. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir caso os resultados não fiquem dentro do intervalo de confiança estabelecido.

^aModificação: alteração do capítulo Utilização.

^bModificação: alteração da marcação CE.

^cModificação: instrumento adicionado.

^dModificação: § preparação alterada.

^eModificação: informação adicionada.

ABX Pentra Ferritin Cal

A concentração não é específica de cada lote, mas sim a concentração exata: 500 ng/mL.

Aplicação: FERR3

No ABX Pentra 400 / Pentra C400 / Pentra C200 / Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560:

Os valores determinados baseiam-se na quarta calibração com o "International Laboratory for Biological Standard" da OMS. 4.^a Norma Internacional (19/118).

Os resultados devem ficar dentro dos limites do intervalo de confiança definido. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir caso os resultados não fiquem dentro do intervalo de confiança estabelecido.

A concentração não é específica de cada lote, mas sim a concentração exata: 650 ng/mL.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-10°C. Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade após abertura:

Estável durante 4 meses a 2-10°C se for fechado imediatamente e for evitada a contaminação. Armazenar ao abrigo da luz.

Não congelar.

Gestão de resíduos ^f

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este calibrador contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauções gerais

- **ABX Pentra Ferritin Cal** deve ser utilizada apenas para determinar a curva de calibração.
- Este calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional. Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.

- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os calibradores devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2).
- **Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (2).
- Não pipete pela boca.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Os frascos de calibrador devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o calibrador.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao calibrador utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Referência

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.

^fModificação: modificação da gestão de resíduos.

ABX Pentra Ferritin Cal

2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

