

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 för mätning av ferritin med latexförstärkt immunturbidimetrisk analys.

Användningsområde (ej för användning i USA) ^{a b c}

ABX Pentra Ferritin Cal används för kalibrering av *in vitro*-diagnostiska, kvantitativa HORIBA-metoder med följande parameter/parametrar:

Ferritin

Klinisk laboratorieanvändning.

Egenskaper

- **ABX Pentra Ferritin Cal** är en kalibrator i flytande form som bereds genom lösning av ferritin i en buffertlösning som innehåller 1% (vikt/volympcent) bovint serumalbumin och genom justering av respektive koncentration. Ferritinkoncentrationen anges på respektive flaska.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** är färdig att användas. Satsen består av 4 flaskor med 1 mL.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** ska användas i enlighet med denna bipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering ^d

1. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.

2. Placera provkoppen i instrumentet:

- För **Pentra C200**: Placera provkoppen i korrekt position på instrumentets provbricka.
- För **Pentra C400**: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
- För **ABX Pentra 400**: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
- För **Yumizen C230/C240/C560**: Placera provbägaren i rätt position på instrumentets provbricka.

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA-reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Tilldelade värden ^e

Tillämpning: FERR2

På ABX Pentra 400/Pentra C400/Pentra C200: De tilldelade värdena baseras på primärkalibrering med WHO International Laboratory for Biological Standard, 1st International Standard (1984).

Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium måste upprätta en metod som ska följas om resultaten ligger utanför dessa konfidensgränser.

^aModifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

^bModifiering: modifiering av CE-märkning.

^cModifiering: instrument tillagt.

^dModifiering: § hantering ändrad.

^eModifiering: information tillagd.

ABX Pentra Ferritin Cal

Koncentrationen är inte lotspecifik och den exakta koncentrationen är: 500 ng/mL.

Tillämpning: FERR3

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

De tilldelade värdena baseras på fjärdekalibrering med WHO International Laboratory for Biological Standard. 4th International Standard (19/118).

Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium måste upprätta en metod som ska följas om resultaten ligger utanför dessa konfidensgränser.

Koncentrationen är inte lotspecifik och den exakta koncentrationen är: 650 ng/mL.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-10°C. Förvara skyddade från ljus.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabil i 4 månader vid 2-10°C om den försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering. Förvara skyddade från ljus.

Får inte frysas.

Avfallshantering ^f

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kalibrator innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- **ABX Pentra Ferritin Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurvan.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik. För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kalibratorerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god labororiesed (1, 2).
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god labororiesed (2).
- Pipettera inte via munnen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratören.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Referens

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.

^fModifiering: modifiering av avfallshantering.