

# ABX Pentra Ferritin Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

**REF** A11A01619

**CAL** 4 x 1 mL

**IVD** 



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4  
FRANCE

## Kalibrator för mätning av ferritin med latexförstärkt immunturbidimetrisk analys.

### Användningsområde (ej för användning i USA)<sup>a</sup>

ABX Pentra Ferritin Cal används för att kalibrera ABX Pentra Ferritin 2 CP, ref. A11A01900.

### Egenskaper

- **ABX Pentra Ferritin Cal** är en kalibrator i vätskeform som bereds genom spädning av ferritin med normalt humant serum så att en lösning på 500 ng/mL erhålls.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** är klart att användas. Satsen består av 4 förpackningar med 1 mL.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** ska användas i enlighet med denna kalibratorbipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

### Hantering<sup>b</sup>

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.

### Material som behövs men ej medföljer

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

### Tilldelade värden

De tilldelade värdena baseras på primärkalibrering med WHO International Laboratory for Biological Standard. 1<sup>st</sup> International Standard (1984).  
Exakt koncentration anges på flaskans etikett.

### Förvaring och stabilitet

Kalibratorer i öppnade förpackningar är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-10°C och i skydd mot ljus.

Sedan förpackningen öppnats är **ABX Pentra Ferritin Cal** stabil i 4 månader vid 2-10°C.  
Denna stabilitet erhålls under förutsättning att flaskorna försluts omedelbart efter användning och skyddas mot kontaminering.  
Får inte frysas.

### Skadad förpackning

Använd inte kalibratoren om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

<sup>a</sup> Modifiering från index B till C: finns på Pentra C400.

<sup>b</sup> Modifiering från index B till C: Pentra C400-hantering tillagd.

# ABX Pentra Ferritin Cal

## Avfallshantering <sup>c</sup>

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kalibrator innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

## Allmänna försiktighetsåtgärder

- **ABX Pentra Ferritin Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurva.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- **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).
- 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.

## Varning

Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.

## Referenser

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.

<sup>c</sup> Modifiering från index B till C: modifiering av avfallshantering.