

# 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

## Калибратор для определения ферритина методом иммунотурбидиметрического анализа с латексным усилением.

### Предполагаемое использование (не для применения в США)<sup>a</sup>

**ABX Pentra Ferritin Cal** используется для калибровки **ABX Pentra Ferritin 2 CP**, кат. номер A11A01900.

### Характеристики

- **ABX Pentra Ferritin Cal** представляет собой жидкий калибратор, приготовленный путем разведения ферритина нормальной сывороткой крови человека для получения раствора с концентрацией 500 нг/мЛ.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** готов к использованию. Набор состоит из 4 флаконов по 1 мЛ.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** следует использовать в соответствии с этим примечанием для калибратора и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

### Обращение<sup>b</sup>

1. Снимите колпачок с флакона и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.
2. Установите пробирку для образцов в прибор.
  - Для **Pentra C200**: установите пробирку для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
  - Для **Pentra C400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
  - Для **ABX Pentra 400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.

### Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Реагенты и автоматический биохимический анализатор HORIBA Medical.
- Стандартное лабораторное оборудование.

### Приписанные значения

Приписанные значения основаны на первичной калибровке с использованием эталонных стандартов Международной лаборатории биологических стандартов ВОЗ. 1-й международный стандарт (1984). Точная концентрация указана на этикетке флакона.

### Хранение и стабильность

Калибраторы в не вскрытых флаконах стабильны до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-10°C в защищенном от света месте.

После вскрытия **ABX Pentra Ferritin Cal** стабилен в течение 4 месяца при температуре 2-10°C. Такую стабильность можно получить при плотном закрытии колпачком флаконов сразу после использования и отсутствии загрязнения. Не замораживать.

<sup>a</sup>Изменение указателя В на указатель С: доступно с Pentra C400.

<sup>b</sup>Изменение указателя В на указатель С: добавлена информация об обращении с Pentra C400.

# ABX Pentra Ferritin Cal

## Порча упаковки

В случае порчи защитной упаковки не используйте калибратор, если повреждение упаковки может оказать влияние на рабочие характеристики продукта.

## Обращение с отходами <sup>c</sup>

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Калибратор содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

## Общие меры предосторожности

- **ABX Pentra Ferritin Cal** следует использовать только для построения калибровочной кривой.
- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, калибраторы следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2).
- Флаконы из-под калибратора следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к калибратору MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.

## Предупреждение

Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому калибратору лежит на пользователе.

## Каталожный номер

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>Изменение указателя В на указатель С: изменение информации об обращении с отходами.