

REF A11A01652

CAL 10 x 3 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

# ABX Pentra Multical

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C230
- Yumizen C240
- Yumizen C560

## Kalibrator til måling af HORIBA-metoder.

### Tilsigtet anvendelse <sup>a b</sup>

**ABX Pentra Multical** bruges til kalibrering af kvantitative metoder fra HORIBA, som er anført i bilaget, på kliniske kemianalyseinstrumenter fra HORIBA.

### Specifikationer

- **ABX Pentra Multical** er et frysetørret kalibrator baseret på humant serum.
- Sættet består af 10 glas med kalibrator (frysetørret produkt til 3 mL).  
Koncentrationerne og aktiviteterne er blevet justeret for at sikre en optimal kalibrering af de relevante HORIBA-metoder på kliniske kemi-analysatorer.

### Oprindelsen af de biologiske tilsætningsstoffer er følgende:

ALAT (GPT)	Svinehjerne
ASAT (GOT)	Human rekombinant
Albumin	Bovint plasma
Alkaliske fosfatase	Placenta (human, rekombinant)
Amylase (total)	Svinebugspytkirtel
Kolesterol	Bovint plasma
Kreatinkinase	Kaninmuskel
γ-GT	Human rekombinant
GLDH	Bakterie rekombinant
LD (LDH)	Svinehjerne
Lipase	Human pankreas (rekombinant)
Sur fosfatase	Human prostata/kartoffel
Triglycerider	Kyllingeæggeblomme

- *Reaktive komponenter*: humant serum med kemiske tilsætningsstoffer og vævsekstrakter af human og animalsk oprindelse.  
- *Ikke-reaktive komponenter*: stabilisatorer.

- **ABX Pentra Multical** skal anvendes i henhold til denne vejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

### Håndtering <sup>b</sup>

1. Rekonstituer indholdet af et glas med 3 mL destilleret eller deioniseret vand.  
Vær forsigtig, når gummihætten fjernes, så det frysetørrede materiale ikke spildes.
2. Lad glasset stå i mindst 30 minutter (stuetemperatur).
3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.
4. Tag hætten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
5. Stil prøvekoppen på instrumentet:
  - Til **Pentra C200**: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.
  - Til **Pentra C400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet
  - Til **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet
  - Til **Yumizen C230/C240/C560**: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.

### Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA reagenser og automatiseret klinisk kemianalysator.
- Destilleret eller deioniseret vand.
- Standardlaboratorieudstyr.

<sup>a</sup>Modifikation: ny form på indlægsseddel.

<sup>b</sup>Modifikation: instrument tilføjet.

# ABX Pentra Multical

## Tildelte værdier <sup>c</sup>

De tildelte kalibratorværdier blev fastsat ved de metoder, der er angivet i det vedlagte bilag. Kalibratorværdierne blev opnået på baggrund af flere analyser, som blev udført på forskellige analysatorer og i adskillige uafhængige serier. Den angivne kalibreringsværdi er medianen af de opnåede værdier. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge retningslinjer for, hvad der bør gøres, såfremt resultaterne ligger uden for det angivne konfidensinterval. Koncentrationen af bestanddelen(e) er lottspecifikke. Tildelte værdier og deres konfidensintervaller er angivet i det vedlagte bilag. Disse målværdier kan også hentes på vores website [www.horiba.com](http://www.horiba.com). Sporbarheden af de tildelte værdier er angivet i tabellerne herunder.

Liste over parametre, der er standardiseret ved metoden for sammenligning af kalibratoren:

Parameter	Referencemateriale
ALAT	ERM-AD454 /IFCC
ASAT	ERM-AD457 /IFCC
Albumin	ERM-DA470k
Amylase	IRMM/IFCC-456
Total bilirubin	SRM916a
Total protein	SRM927d
Calcium	SRM909c
Kolesterol	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Kreatinin	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glucose PAP	SRM965b
Glucose HK	SRM965b
Jern	SRM909c
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC
Magnesium	SRM956c
Urea/BUN	SRM909c
Urinsyre	SRM909c
Triglycerider	SRM909c

Liste over parametre, der er standardiseret ved sammenligning af metoder med pools af humant serum:

Parameter	Referencemetode
ALP IFCC	Referencemåleprocedure (37°C) for ALP
Direkte bilirubin	Primært referencemateriale (vægt i rensset materiale) bilirubinditaurat
Laktat	Primært referencemateriale (vægt i rensset materiale)
LDH	HORIBA Reagent/manuel måling; Epsilon af NADH
Lipase	HORIBA Reagent/manuel måling; Epsilon af methylresorufin
Phosphor	Primært referencemateriale (vægt i rensset materiale) NERL

## Opbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.  
Kriterium for stabilitetsdataene: Genindvinding indenfor ±5% af oprindelig værdi.

### Stabilitet efter rekonstituering:

Komponentstabilitet\* efter genoprettelsen af **ABX Pentra Multical**:

8 timer ved 15°C til 25°C  
2 dage ved 2°C til 8°C  
2 uger ved -25°C til -15°C (må kun fryses én gang)  
\*Undtagelser: se nedenfor.

Stabilitet af direkte bilirubin efter rekonstituering (ved opbevaring beskyttet mod lys):

3 timer ved 15°C til 25°C  
8 timer ved 2°C til 8°C  
2 uger ved -25°C til -15°C (må kun fryses én gang)

Stabilitet af total bilirubin efter rekonstituering (ved opbevaring beskyttet mod lys):

6 timer ved 15°C til 25°C  
1 dag ved 2°C til 8°C  
2 uger ved -25°C til -15°C (må kun fryses én gang)

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hætteerne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

<sup>c</sup>Modifikation: § tildelte værdier ændret.

# ABX Pentra Multical

## Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

## Generelle forholdsregler <sup>d</sup>

- **ABX Pentra Multical** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Undlad at pipettere med munden.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

---

<sup>d</sup>Modifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

