

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

Calibrant destiné à la mesure des méthodes HORIBA.

Domaine d'utilisation ^{a b}

ABX Pentra Multical s'utilise pour l'étalonnage des méthodes quantitatives HORIBA, décrites dans l'annexe, sur les analyseurs de chimie clinique HORIBA.

Caractéristiques

- **ABX Pentra Multical** est un calibrant lyophilisé basé sur du sérum humain.
- Ce kit est composé de 10 flacons de calibrant (lyophilisat pour 3 mL). Les concentrations et les activités ont été ajustées afin d'assurer une calibration optimale des méthodes HORIBA appropriées sur des analyseurs de chimie clinique.

Voici l'origine des additifs biologiques :

ALT (GPT)	Cœur de porc
AST (GOT)	Recombinant humain
Albumine	Plasma de bœuf
Phosphatase alcaline	Placenta (humain, recombinant)
Amylase (total)	Pancréas de porc
Cholestérol	Plasma de bœuf
Créatine kinase	Muscle de lapin
γ-GT	Recombinant humain
GLDH	Recombinant bactérien
LD (LDH)	Cœur de porc
Lipase	Pancréas humain (recombinant)
Phosphatase acide	Prostate humaine / pomme de terre
Triglycérides	Jaune d'œuf de poule

- *Composants réactifs* : sérum humain plus additifs chimiques et extraits tissulaires d'origine humaine et animale.
- *Composants non réactifs* : stabilisants.

^aModification : nouvelle forme de notice.

^bModification : instrument ajouté.

- **ABX Pentra Multical** doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation ^b

1. Reconstituer le contenu d'un flacon avec 3 mL d'eau distillée ou désionisée. En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.
2. Laisser le flacon reposer pendant au moins 30 minutes (température ambiante).
3. Agiter doucement le flacon, en évitant la formation de mousse. Ne pas secouer.
4. Retirer le bouchon du flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
5. Placer le godet échantillon sur l'appareil :
 - Pour **Pentra C200** : Placer le godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
 - Pour **Pentra C400** : Placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
 - Pour **ABX Pentra 400** : Placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
 - Pour **Yumizen C230/C240/C560** : Placer le godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.

Matériels nécessaires mais non fournis

- HORIBA.
- Eau distillée ou désionisée.
- Equipement standard de laboratoire.

ABX Pentra Multical

Valeurs théoriques °

Les valeurs du calibrant ont été déterminées en utilisant la méthode mentionnée dans l'annexe incluse.

Les valeurs de calibration ont été obtenues à partir de plusieurs dosages réalisés dans différents analyseurs, au cours de plusieurs séries différentes. La valeur de calibration indiquée correspond à la moyenne des valeurs obtenues.

Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire doit établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors de l'intervalle de confiance donné.

La concentration des constituants est propre à chaque lot.

Les valeurs théoriques et l'intervalle de confiance sont indiqués dans l'annexe incluse.

Ces valeurs cibles peuvent aussi être téléchargées sur notre site Internet www.horiba.com.

La traçabilité des valeurs théoriques est indiquée dans les tableaux ci-dessous.

Liste des paramètres standardisés par la méthode de comparaison du calibrant :

Paramètre	Matériel de référence
ALT	ERM-AD454 /IFCC
AST	ERM-AD457 /IFCC
Albumine	ERM-DA470k
Amylase	IRMM/IFCC-456
Bilirubine totale	SRM916a
Protéines totales	SRM927d
Calcium	SRM909c
Cholestérol	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Créatinine	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glucose PAP	SRM965b
Glucose HK	SRM965b
Fer	SRM909c
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC
Magnésium	SRM956c
Urée/Urée sanguine (BUN)	SRM909c
Acide urique	SRM909c
Triglycérides	SRM909c

Liste des paramètres standardisés par comparaison des méthodes avec des « pools » de sérum humain :

Paramètre	Méthode de référence
ALP IFCC	Procédure de mesure de référence (37°C) pour ALP
Bilirubine directe	Matériel de référence primaire (pesé dans du matériel purifié) Ditaurate de bilirubine
Lactate	Matériel de référence primaire (pesé dans du matériel purifié)
LDH	Mesure manuelle/réactif HORIBA ; epsilon de NADH
Lipase	Mesure manuelle/réactif HORIBA ; epsilon de méthylrésorufine
Phosphore	Matériel de référence primaire (pesé dans du matériel purifié) NERL

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Critère pour les données de stabilité : récupération dans les ±5% de la valeur initiale.

Stabilité après reconstitution :

Stabilité des composants* après la reconstitution de **ABX Pentra Multical** :

8 heures à 15°C et 25°C

2 jours à 2 °C et 8°C

2 semaines à -25°C et -15°C (une seule congélation)

*Exceptions : voir ci-dessous.

Stabilité de la bilirubine directe après reconstitution (lorsque le mélange reconstitué est conservé à l'abri de la lumière) :

3 heures à 15°C et 25°C

8 heures à 2°C et 8°C

2 semaines à -25°C et -15°C (une seule congélation)

Stabilité de la bilirubine totale après reconstitution (lorsque le mélange reconstitué est conservé à l'abri de la lumière) :

6 heures à 15°C et 25°C

1 jour à 2°C et 8°C

2 semaines à -25°C et -15°C (une seule congélation)

La stabilité est obtenue lorsque les flacons sont rebouchés hermétiquement immédiatement après utilisation et lorsque la contamination est évitée.

°Modification : § valeurs théoriques modifié.

ABX Pentra Multical

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales ^d

- **ABX Pentra Multical** doit uniquement être utilisé pour la détermination de la courbe de calibration.
- Calibrant de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de calibrant doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la FDS associée au calibrant.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au calibrant utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

^dModification : modification de précautions générales.

