

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 zum Nachweis von HORIBA-Methoden.

### Verwendungszweck <sup>a b</sup>

**ABX Pentra Multical** dient zur Kalibrierung von quantitativen Verfahren HORIBA, die im Anhang zu den klinischen chemischen Analysegeräten HORIBA aufgeführt sind.

### Eigenschaften

- **ABX Pentra Multical** ist ein lyophilisierter Kalibrator auf Humanserumbasis.
- Das Kit besteht aus 10 Fläschchen des Kalibrators (Lyophilisat für 3 mL). Die Konzentrationen und Aktivitäten wurden auf eine optimale Kalibration der geeigneten HORIBA-Methoden mit Analysegeräten für klinische Chemie abgestimmt.

### Die biologischen Zusatzstoffe sind folgender Herkunft:

ALT (GPT)	Schweineherz
AST (GOT)	Human rekombinant
Albumin	Rinderplasma
Alkalische Phosphatase	Plazenta (human, rekombinant)
Amylase (gesamt)	Schweinepankreas
Cholesterin	Rinderplasma
Creatinkinase	Kaninchenmuskel
γ-GT	Human rekombinant
GLDH	Bakterium rekombinant
LD (LDH)	Schweineherz
Lipase	Humanpankreas (rekombinant)
Saure Phosphatase	Humanprostata / Kartoffel
Triglyzeride	Hühnereigelb
- <i>Reaktive Bestandteile</i> : Humanserum mit chemischen Zusatzstoffen und Gewebeextrakten menschlicher und tierischer Herkunft.	
- <i>Nicht reaktive Bestandteile</i> : Stabilisatoren.	

<sup>a</sup>Änderung: Neues Beilageformular.

<sup>b</sup>Änderung: Gerät hinzugefügt.

- **ABX Pentra Multical** sollte gemäß diesen Anweisungen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

### Handhabung <sup>b</sup>

1. Den Inhalt einer Flasche mit 3 mL Aqua dest./deion. auflösen.  
Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird.
2. Das Fläschchen mindestens 30 Minuten (Raumtemperatur) stehen lassen.
3. Flasche nur leicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Nicht schütteln.
4. Verschluss der Flasche entfernen; die benötigte Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß überführen.
5. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:
  - Für **Pentra C200**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probensteller des Geräts platzieren.
  - Für **Pentra C400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
  - Für **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
  - Für **Yumizen C230/C240/C560**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probensteller des Geräts platzieren.

# ABX Pentra Multical

## Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser.
- Standard-Labora-ausrüstung.

## Deklarierte Werte °

Die Kalibratorwerte wurden mittels der im beiliegenden Anhang erwähnten Methode ermittelt.

Die Kalibrationswerte wurden in mehreren Bestimmungen in verschiedenen Analysegeräten und mehreren unabhängigen Testreihen ermittelt. Der angegebene Kalibrationswert ist der Mittelwert der ermittelten Werte.

Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Vertrauensgrenzwerte liegen. Jedes Labor muss das Verfahren festlegen, das einzuhalten ist, wenn die Ergebnisse außerhalb des gegebenen Vertrauensintervalls liegen.

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

Die deklarierten Werte und die Konfidenzintervalle sind im beiliegenden Anhang aufgeführt.

Diese Zielwerte können auch von unserer Website [www.horiba.com](http://www.horiba.com) heruntergeladen werden.

Die Rückverfolgbarkeit der deklarierten Werte ist in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt.

Liste der Parameter, die mittels der Kalibrator-Vergleichsmethode standardisiert werden:

Parameter	Referenzmaterial
ALT	ERM-AD454 /IFCC
AST	ERM-AD457 /IFCC
Albumin	ERM-DA470k
Amylase	IRMM/IFCC-456
Gesamtbilirubin	SRM916a
Gesamtprotein	SRM927d
Calcium	SRM909c
Cholesterin	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Creatinin	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glukose PAP	SRM965b
Glukose HK	SRM965b
Eisen	SRM909c

Parameter	Referenzmaterial
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC
Magnesium	SRM956c
Harnstoff/BUN	SRM909c
Harnsäure	SRM909c
Triglyzeride	SRM909c

Liste der Parameter, die mittels Vergleich der Methoden mit „Pools“ von Humanserum standardisiert werden:

Parameter	Referenzverfahren
ALP IFCC	Referenz-Messverfahren (37°C) für ALP
Bilirubin direkt	Primäre Referenzsubstanz (gewogen in gereinigter Substanz) Bilirubinditaurat
Laktat	Primäre Referenzsubstanz (gewogen in gereinigter Substanz)
LDH	HORIBA Reagenz/manuelle Messung; Epsilon von NADH
Lipase	HORIBA Reagenz/manuelle Messung; Epsilon von Methylresorufin
Phosphor	Primäre Referenzsubstanz (gewogen in gereinigter Substanz) NERL

## Lagerung und Haltbarkeit

### Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.  
Kriterien für die Haltbarkeit: Regenerierung innerhalb ±5% des ersten Wertes.

### Haltbarkeit nach der Auflösung:

Haltbarkeit der Bestandteile\* nach der Rekonstitution von **ABX Pentra Multical**:

8 Stunden bei 15°C bis 25°C  
2 Tage bei 2°C bis 8°C  
2 Wochen bei -25°C bis -15°C (nur einmaliges Einfrieren)

\*Ausnahmen: Siehe unten.

Haltbarkeit des direkten Bilirubins nach der Auflösung (bei lichtgeschützter Aufbewahrung):

3 Stunden bei 15°C bis 25°C  
8 Stunden bei 2°C bis 8°C  
2 Wochen bei -25°C bis -15°C (nur einmaliges Einfrieren)

Haltbarkeit des Gesamtbilirubins nach der Auflösung (bei lichtgeschützter Aufbewahrung):

°Änderung: Abschnitt „Deklarierte Werte“ wurde geändert.

# ABX Pentra Multical

6 Stunden bei 15°C bis 25°C  
1 Tag bei 2°C bis 8°C  
2 Wochen bei -25°C bis -15°C (nur einmaliges Einfrieren)

Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden.

- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

## Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen <sup>d</sup>

- **ABX Pentra Multical** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.  
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

<sup>d</sup>Änderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

