

**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

## Βαθμονομητής για τη μέτρηση των μεθόδων HORIBA.

### Προοριζόμενη χρήση <sup>a b</sup>

**ABX Pentra Multical** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση ποσοτικών μεθόδων HORIBA, που αναφέρονται στο παράρτημα, στους κλινικούς χημικούς αναλυτές HORIBA.

### Χαρακτηριστικά

- **ABX Pentra Multical** : λυοφιλωμένος βαθμονομητής ανθρώπινου ορού.
- Το kit αποτελείται από 10 φιαλίδια βαθμονομητή (λυοφιλωμένου 3 mL). Οι συγκεντρώσεις και ενεργότητες έχουν προσαρμοστεί ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη βαθμονόμηση των κατάλληλων μεθόδων HORIBA σε κλινικούς βιοχημικούς αναλυτές.

### Η προέλευση των βιολογικών πρόσθετων είναι η εξής:

ALT (GPT)	Χοίρεια καρδιά
AST (GOT)	Ανθρώπινη ανασυνδυασμένη
Λευκωματίνη	Βόειο πλάσμα
Αλκαλική φωσφατάση	Πλακούντας (ανθρώπινος, ανασυνδυασμένος)
Αμυλάση (ολική)	Χοίρειο πάγκρεας
Χοληστερόλη	Βόειο πλάσμα
Κινάση της κρεατινίνης	Μυς κουνελιού
γ-GT	Ανθρώπινη ανασυνδυασμένη
GLDH	Βακτηριακή ανασυνδυασμένη
LD (LDH)	Χοίρεια καρδιά
Λιπάση	Ανθρώπινο πάγκρεας (ανασυνδυασμένο)
Όξινη φωσφατάση	Ανθρώπινος προστάτης / Πατάτα
Τριγλυκερίδια	Κρόκος αυγού κοτόπουλου

<sup>a</sup>Τροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: προσθήκη οργάνου.

- *Αντιδρώντα συστατικά*: ανθρώπινος ορός με χημικά πρόσθετα και εκχυλίσματα ιστού ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.
- *Μη αντιδρώντα συστατικά*: σταθεροποιητές.

- Το **ABX Pentra Multical** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

### Χειρισμός <sup>b</sup>

1. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 3 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού. Προσέχετε όταν ανοίγετε το ελαστικό πώμα, διότι υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλωμένου υλικού.
2. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά (θερμοκρασία δωματίου).
3. Ανακινήστε το φιαλίδιο σιγά, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Μην ανακινείτε.
4. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και με μία πιπέτα μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο σε δειγματοληπτικό καπάκι.

# ABX Pentra Multical

5. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στον αναλυτή.:

- Για **Pentra C200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στη σωστή θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
- Για **Pentra C400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
- Για **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
- Για **Yumizen C230/C240/C560**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στη σωστή θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.

## Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια και αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας της HORIBA.
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
- Συνήθεις εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Αναγραφόμενες τιμές <sup>c</sup>

Οι τιμές βαθμονομητή προσδιορίστηκαν με τις μεθόδους που αναφέρονται στην εσώκλειστη συσκευασία.

Οι τιμές βαθμονόμησης προέκυψαν μέσω πολλαπλών προσδιορισμών που διεξήχθησαν σε διαφορετικούς αναλυτές και σε πολλές ανεξάρτητες σειρές. Η αναγραφόμενη τιμή βαθμονόμησης είναι η διάμεσος (median) όλων των ληφθέντων τιμών.

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους τιμών των προκαθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τη διαδικασία που θα πρέπει να τηρείται στην περίπτωση που τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός του δεδομένου διαστήματος εμπιστοσύνης.

Η συγκέντρωση του ή των συστατικών εξαρτάται από την παρτίδα.

Οι αναγραφόμενες τιμές και το διάστημα εμπιστοσύνης υποδεικνύονται στο παράρτημα που εσωκλείεται στη συσκευασία.

Μπορείτε να κατεβάσετε τις τιμές στόχου από τον ιστότοπό μας [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

Η ανιχνευσιμότητα των αναγραφόμενων τιμών δίνεται στους παρακάτω πίνακες.

Λίστα των παραμέτρων, τυποποιημένων με τη συγκριτική μέθοδο του βαθμονομητή:

Παράμετρος	Υλικό αναφοράς
ALT	ERM-AD454 /IFCC
AST	ERM-AD457 /IFCC
Λευκωματίνη	ERM-DA470k
Αμυλάση	IRMM/IFCC-456
Ολική χολερυθρίνη	SRM916a
Ολική πρωτεΐνη	SRM927d
Ασβέσιο	SRM909c
Χοληστερόλη	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Κρεατινίνη	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Γλυκόζη PAP	SRM965b
Γλυκόζη HK	SRM965b
Σίδηρος	SRM909c
LDH του ifcc	ERM-AD453/IFCC
Μαγνήσιο	SRM956c
Ουρία/BUN	SRM909c
Ουρικό οξύ	SRM909c
Τριγλυκερίδια	SRM909c

Λίστα των παραμέτρων, τυποποιημένων με σύγκριση των μεθόδων με «διαλύματα» ανθρώπινου ορού:

Παράμετρος	Μέθοδος αναφοράς
ALP IFCC	Διαδικασία μέτρησης αναφοράς του (37°C) για την ALP
Άμεση χολερυθρίνη	Αρχικό υλικό αναφοράς (μετρούμενο σε κεκαθαρμένο υλικό) Bilirubin ditaurate
Γαλακτικό οξύ	Αρχικό υλικό αναφοράς (μετρούμενο σε κεκαθαρμένο υλικό)
LDH	HORIBA Αντιδραστήριο/χειροκίνητη μέτρηση, E του NADH
Λιπάση	HORIBA Αντιδραστήριο/χειροκίνητη μέτρηση, E της μεθυλοεσορουφίνης
Φώσφορος	Αρχικό υλικό αναφοράς (μετρούμενο σε κεκαθαρμένο υλικό) NERL

<sup>c</sup>Τροποποίηση: § εκχωρηθείσες τιμές, άλλαξε.

# ABX Pentra Multical

## Φύλαξη και σταθερότητα

### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Κριτήριο για τα δεδομένα σταθερότητας: Αποκατάσταση εντός ±5% της αρχικής τιμής.

### Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

Σταθερότητα συστατικών\* μετά την ανασύσταση του **ABX Pentra Multical**:

8 ώρες σε 15°C έως 25°C

2 ημέρες σε 2°C έως 8°C

2 εβδομάδες σε -25°C μέχρι -15°C (μόνο μία περίοδος ψύξης)

\*Εξαιρέσεις: βλ. παρακάτω.

Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης μετά από ανασύσταση (εφόσον φυλάσσεται σε χώρο προστατευμένο από το φως):

3 ώρες σε 15°C έως 25°C

8 ώρες σε 2°C έως 8°C

2 εβδομάδες σε -25°C μέχρι -15°C (μόνο μία περίοδος ψύξης)

Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης μετά από ανασύσταση (εφόσον φυλάσσεται σε χώρο προστατευμένο από το φως):

6 ώρες σε 15°C έως 25°C

1 ημέρα σε 2°C έως 8°C

2 εβδομάδες σε -25°C μέχρι -15°C (μόνο μία περίοδος ψύξης)

Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

## Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

## Γενικές προφυλάξεις <sup>d</sup>

- Το **ABX Pentra Multical** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.

- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια του μάρτυρα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν ότι το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

<sup>d</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

