

REF A11A01652

CAL 10 x 3 mL

IVD 



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

Calibratore per la misurazione di metodi HORIBA.

Uso previsto ^{a b}

ABX Pentra Multical viene utilizzato per la calibrazione di metodi quantitativi HORIBA, elencati nell'allegato, su analizzatori di chimica clinica HORIBA.

Caratteristiche

- **ABX Pentra Multical** è un calibratore liofilizzato basato su siero umano.
- Il kit contiene 10 fiale di calibratore (liofilizzato per 3 mL).
Le concentrazioni e le attività sono state regolate per garantire una calibrazione ottimale dei metodi HORIBA opportuni su analizzatori di chimica clinica.

Di seguito si riporta l'origine degli additivi biologici:

ALT (GPT)	cuore di maiale
AST (GOT)	ricombinante umano
Albumina	plasma bovino
Fosfatasi alcalina	placenta (umana, ricombinante)
Amilasi (totale)	pancreas di maiale
Colesterolo	plasma bovino
Creatina chinasi	muscolo di coniglio
γ-GT	ricombinante umano
GLDH	ricombinante batterico
LD (LDH)	cuore di maiale
Lipasi	pancreas umano (ricombinante)
Fosfatasi acida	prostata umana/patata
Trigliceridi	tuorlo d'uovo di gallina

- *Componenti reattivi*: siero umano con additivi chimici ed estratti tessutali di origine umana e animale.
- *Componenti non reattivi*: stabilizzanti.

- **ABX Pentra Multical** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione ^b

1. Ricostituire il contenuto di una fiala con 3 mL di acqua distillata o deionizzata.
Aprire il tappo di gomma con cautela per evitare la perdita di materiale liofilizzato.
2. Lasciar riposare la fiala per almeno 30 minuti (temperatura ambiente).
3. Agitare la fiala con delicatezza evitando la formazione di schiuma. Non scuotere.
4. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
5. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
 - Per **Pentra C200**: Posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
 - Per **Pentra C400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
 - Per **ABX Pentra 400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
 - Per **Yumizen C230/C240/C560**: Posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.

^aModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

^bModifica: strumento aggiunto.

ABX Pentra Multical

Materiali necessari non in dotazione

- HORIBA e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Acqua distillata o deionizzata.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Valori assegnati °

I valori del calibratore sono stati determinati utilizzando il metodo riportato nella documentazione allegata.

I valori di calibrazione sono stati ottenuti mediante analisi multiple eseguite con analizzatori diversi in varie serie indipendenti. Il valore di calibrazione specificato rappresenta la media dei valori ottenuti.

I risultati devono essere compresi nella gamma dei limiti di fiducia definiti. Ogni laboratorio è tenuto a fissare la procedura da seguire nel caso in cui i risultati non rientrino nei limiti di fiducia definiti.

La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto.

I valori assegnati e gli intervalli di confidenza sono indicati nella documentazione allegata.

È possibile scaricare questi valori target anche dal sito www.horiba.com.

La rintracciabilità dei valori assegnati è indicata nelle tabelle seguenti.

Elenco di parametri standardizzati dal metodo di confronto del calibratore:

Parametro	Materiale di riferimento
ALT	ERM-AD454 /IFCC
AST	ERM-AD457 /IFCC
Albumina	ERM-DA470k
Amilase	IRMM/IFCC-456
Bilirubina totale	SRM916a
Proteina totale	SRM927d
Calcium	SRM909c
Colesterolo	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Creatinina	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glucosio PAP	SRM965b
Glucosio HK	SRM965b
Ferro	SRM909c
LDH (IFCC)	ERM-AD453/IFCC

Parametro	Materiale di riferimento
Magnesio	SRM956c
Urea/BUN	SRM909c
Acido urico	SRM909c
Trigliceridi	SRM909c

Elenco di parametri standardizzati dal confronto di metodi con "insiemi" di sieri umani:

Parametro	Metodo di riferimento
ALP IFCC	Procedura di misurazione di riferimento (37°C) per ALP
Bilirubina diretta	Materiale di riferimento principale (pesato in materiale purificato) taurobilirubina
Lattato	Materiale di riferimento principale (pesato in materiale purificato)
LDH	Reagente/misurazione manuale HORIBA; Epsilon di NADH
Lipasi	Reagente/misurazione manuale HORIBA; Epsilon di metilresorufina
Fosforo	Materiale di riferimento principale (pesato in materiale purificato) NERL

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

Criterio per i dati sulla stabilità: Recupero entro ±5% del valore iniziale.

Stabilità dopo la ricostituzione:

Stabilità dei componenti* dopo la ricostituzione di **ABX Pentra Multical**:

8 ore	a 15 da 25°C
2 giorni	a 2 da 8°C
2 settimane	a -25° da -15°C (una sola sessione di congelamento)

*Eccezioni: vedere di seguito.

Stabilità della bilirubina diretta dopo la ricostituzione (se conservata al riparo dalla luce):

3 ore	a 15 da 25°C
8 ore	a 2 da 8°C
2 settimane	a -25° da -15°C (una sola sessione di congelamento)

Stabilità della bilirubina totale dopo la ricostituzione (se conservata al riparo dalla luce):

°Modifica: modifica del paragrafo "Valori assegnati".

ABX Pentra Multical

6 ore a 15 da 25°C
1 giorno a 2 da 8°C
2 settimane a -25° da -15°C (una sola sessione di congelamento)

Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale ^d

- **ABX Pentra Multical** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Non pipettare con la bocca.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

^dModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

