

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 for måling HORIBA-metoder.

Tilsiktet bruk ^{a b}

ABX Pentra Multical brukes til kalibrering av kvantitative HORIBA-metoder, som er oppført i vedlegget, på HORIBA kliniske kjemianalyseapparater.

Egenskaper

- **ABX Pentra Multical** er en lyofilisert kalibrator basert på humant serum.
- Kittet består av 10 flasker med kalibrator (lyofilisat for 3 mL).
Konsentrasjonene og aktivitetene har blitt justert for å sikre optimal kalibrering av de egnede HORIBA-metodene på kliniske kjemianalyseapparater.

De biologiske tilsetningsstoffenes opprinnelse er som følger:

ALT (GPT)	Svinehjerte
AST (GOT)	Human rekombinant
Albumin	Bovint plasma
Alkalisk fosfatase	Placenta (human, rekombinant)
Amylase (total)	Svinebukspyttkjertel
Cholesterol	Bovint plasma
Kreatinkinase	Kaninmuskler
γ-GT	Human rekombinant
GLDH	Bakterie rekombinant
LD (LDH)	Svinehjerte
Lipase	Human bukspyttkjertel (rekombinant)
Sur fosfatase	Human prostata/potet
Triglycerider	Eggeplomme fra høne

- *Reaktive komponenter*: humant serum med kjemiske tilsetningsstoffer og vevekstrakter av human og animalsk opprinnelse.
- *Ikke-reaktive komponenter*: stabilisatorer.

- **ABX Pentra Multical** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering ^b

1. Løs opp innholdet i én flaske fylt med 3 mL destillert eller deionisert vann.
Vær forsiktig når du åpner gummlokket slik at intet lyofilisert materiale går til spille.
2. La flasken hvile i minst 30 minutter (romtemperatur).
3. Vend flasken sakte, unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
4. Fjern korken på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
5. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
 - For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen på riktig hylle i instrumentet
 - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen på riktig hylle i instrumentet
 - For **Yumizen C230/C240/C560**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.

^aModifisering: ny brosjyrereform.

^bModifisering: instrument føyd til.

ABX Pentra Multical

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA reagenser og automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Destillert eller deionisert vann.
- Standard laboratorieutstyr.

Tildelte verdier °

Kalibratorverdiene ble fastsatt ved hjelp av den metoden som er angitt i det vedlagte bilaget.

Kalibratorverdiene ble innhentet ved å kjøre flere prøver i forskjellige analyseapparater i flere uavhengige serier. Den spesifiserte kalibratorverdien er gjennomsnittet for de verdiene som ble oppnådd.

Resultatene må befinne seg innenfor spekteret for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium må etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke.

Tildelte verdier og konfidensintervaller er oppgitt i det vedlagte tillegget.

Disse målverdiene kan også lastes ned fra vårt nettsted www.horiba.com.

Sporbarheten til de tildelte verdiene er angitt i tabellene nedenfor.

Liste over parametere standardisert ved hjelp av kalibratorsammenligningsmetoden:

Parameter	Referansemateriale
ALT	ERM-AD454 /IFCC
AST	ERM-AD457 /IFCC
Albumin	ERM-DA470k
Amylase	IRMM/IFCC-456
Total Bilirubin	SRM916a
Total Protein	SRM927d
Calcium	SRM909c
Cholesterol	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Creatinine	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glucose PAP	SRM965b
Glucose HK	SRM965b
Iron	SRM909c

Parameter	Referansemateriale
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC
Magnesium	SRM956c
Urea/BUN	SRM909c
Uric Acid	SRM909c
Triglycerider	SRM909c

Liste over parametere standardisert ved å sammenligne metoder med samleprøver av humant serum:

Parameter	Referansemetode
ALP IFCC	Referansemålingsprosedyre (37°C) for ALP
Direct Bilirubin	Primært referansemateriale (veid i renset materiale) bilirubinditaurat
Lactate	Primært referansemateriale (veid i renset materiale)
LDH	HORIBA Reagens-/manuell måling; Epsilon av NADH
Lipase	HORIBA Reagens-/manuell måling; Epsilon av metylresorufin
Fosfor	Primært referansemateriale (veid i renset materiale) NERL

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Kriterium for stabilitetsopplysningene: Gjenvinning innenfor ±5% av opprinnelig verdi.

Stabilitet etter utblanding:

Komponentenes* stabilitet etter utblanding av **ABX Pentra Multical**:

8 timer ved 15°C til 25°C

2 dager ved 2°C til 8°C

2 uker ved -25°C til -15°C (kun én nedfrysning)

*Unntak: se nedenfor.

Stabilitet for direkte bilirubin etter oppløsning (hvis det har vært beskyttet mot lys under oppbevaring):

3 timer ved 15°C til 25°C

8 timer ved 2°C til 8°C

2 uker ved -25°C til -15°C (kun én nedfrysning)

Stabilitet på totalbilirubin etter oppløsning (hvis det har vært beskyttet mot lys under oppbevaring):

°Modifisering: § tildelte verdier endret.

ABX Pentra Multical

6 timer ved 15°C til 25°C
1 dag ved 2°C til 8°C
2 uker ved -25°C til -15°C (kun én nedfrysning)

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler ^d

- **ABX Pentra Multical** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

^dModifisering: endring av generelle forholdsregler.

