

ABX Pentra Multical

REF A11A01652

CAL 10 x 3 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C230
- Yumizen C240
- Yumizen C560

Kalibrator do pomiaru metodami HORIBA.

Zastosowanie ^{a b}

ABX Pentra Multical jest stosowany do kalibracji metod ilościowych HORIBA, wymienionych w załączniku, w analizatorach chemii klinicznej HORIBA.

Charakterystyka

- **ABX Pentra Multical** To liofilizowany kalibrator na bazie surowicy ludzkiej.
- W skład zestawu wchodzi 10 fiolek kalibratora (3 mL liofilizatu).
Stężenia oraz aktywność dobrano w taki sposób, by uzyskać optymalne wyniki kalibracji w przypadku metod stosowanych przy użyciu analizatorów biochemicznych HORIBA.

Produkt zawiera dodatki biologiczne następującego pochodzenia:

ALT (GPT)	Serce świńskie
AST (GOT)	Ludzkie, rekombinowane
Albumina	Osocze bydłce
Fosfataza alkaliczna	Łożysko (ludzkie, rekombinowane)
Amylaza (całkowita)	Trzustka świńska
Cholesterol	Osocze bydłce
Kinaza kreatynowa	Mięsień króliczy
γ-GT	Ludzkie, rekombinowane
GLDH	Bakteryjne, rekombinowane
LD (LDH)	Serce świńskie
Lipaza	trzustka ludzka (rekombinowana)
Fosfataza kwaśna	prostata ludzka / ziemniak
Triglicerydy	Żółtko jaja kurzego

– *Komponenty reaktywne*: ludzka surowica z dodatkami chemicznymi i ekstraktami tkanek pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego.
– *Składniki niereagujące*: stabilizatory.

^aModyfikacja: nowy format ulotki.

^bModyfikacja: dodano analizator.

- **ABX Pentra Multical** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem ^b

1. W celu odtworzenia zawartości jednej fiołki, dodaj do niej 3 mL wody destylowanej lub dejonizowanej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki.
2. Pozwól fiołce odstać przez co najmniej 30 minut (temperatura pokojowa).
3. Powoli zakolysz fiołkę, starając się, aby w wyniku mieszania nie powstała piana. Nie wstrząsaj.
4. Zdejmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
5. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
 - W przypadku **Pentra C200**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
 - W przypadku **Pentra C400**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwym statywie analizatora
 - W przypadku **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwym statywie analizatora
 - W przypadku **Yumizen C230/C240/C560**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.

ABX Pentra Multical

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki i zautomatyzowany analizator biochemiczny HORIBA.
- Woda destylowana lub zdemineralizowana.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Wartości przypisane ^c

Wartości kalibratora zostały określone zgodnie z procedurami opisanymi w załączniku.

Wartości kalibracji uzyskano w drodze kilku niezależnych serii wielokrotnych pomiarów wykonanych w różnych analizatorach. Podana wartość kalibracji jest medianą wartości uzyskanych empirycznie.

Wyniki muszą mieścić się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno opracować procedurę postępowania w razie uzyskania wyników wykraczających poza dany przedział ufności.

Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii.

Przypisane wartości oraz przedziały ufności zebrano w załączonym dodatku.

Te wartości nominalne można także pobrać z naszej witryny internetowej www.horiba.com.

Poniższe tabele zawierają dane o identyfikowalności przypisanych wartości.

Lista parametrów znormalizowanych metodą porównania kalibratorów:

Parametr	Materiał referencyjny
ALT	ERM-AD454 /IFCC
AST	ERM-AD457 /IFCC
Albumina	ERM-DA470k
Amylaza	IRMM/IFCC-456
Bilirubina całkowita	SRM916a
Białko całkowite	SRM927d
Calcium	SRM909c
Cholesterol	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Kreatynina	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glukoza PAP	SRM965b
Glukoza HK	SRM965b
Żelazo	SRM909c

Parametr	Materiał referencyjny
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC
Magnez	SRM956c
Mocznik/BUN	SRM909c
Kwas moczowy	SRM909c
Triglicerydy	SRM909c

Lista parametrów znormalizowanych przez porównanie metod z pulami surowicy ludzkiej:

Parametr	Metoda referencyjna
ALP IFCC	Procedura pomiarów wzorcowych (37°C) dotycząca ALP
Bilirubina bezpośredni	Pierwotny materiał wzorcowy (ważony w materiale oczyszczonym) Bilirubina BDT a
Mleczan	Pierwotny materiał wzorcowy (ważony w materiale oczyszczonym)
LDH	Pomiar odczynnikowy/ręczny HORIBA; epsilon NADH
Lipaza	Pomiar odczynnikowy/ręczny HORIBA; epsilon metylorezorufiny
Fosfor	Pierwotny materiał wzorcowy (ważony w materiale oczyszczonym) NERL

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Kryteria oceny stabilności: Odzysk w granicach $\pm 5\%$ wartości pierwotnej.

Stabilność po odtworzeniu:

Stabilność składników* po odtworzeniu **ABX Pentra Multical**:

8 godzin w stężeniu od 15°C do 25°C

2 dni w stężeniu od 2°C do 8°C

2 tygodnie w stężeniu od -25°C do -15°C (zamrażane tylko raz)

* Wyjątki: patrz poniżej.

Stabilność bilirubiny bezpośredniej po odtworzeniu (o ile jest przechowywana bez dostępu światła):

^cModyfikacja: zmieniono sekcję § „Przypisane wartości”.

ABX Pentra Multical

3 godzin w stężeniu od 15°C do 25°C
8 godzin w stężeniu od 2°C do 8°C
2 tygodnie w stężeniu od -25°C do -15°C (zamrażane tylko raz)

Stabilność bilirubiny całkowitej po odtworzeniu (o ile jest przechowywana bez dostępu światła):

6 godzin w stężeniu od 15°C do 25°C
1 dzień w stężeniu od 2°C do 8°C
2 tygodnie w stężeniu od -25°C do -15°C (zamrażane tylko raz)

Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiolki są szczelnie zamykane natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności ^d

- **ABX Pentra Multical** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Nie pipetować ustami.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.

- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego w danym przypadku kalibratora.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

^dModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

