

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

Calibrador para a medição dos métodos da HORIBA.

Utilização ^{a b}

ABX Pentra Multical é utilizado para a calibração dos métodos quantitativos da HORIBA, listados no anexo, nos analisadores de química clínica da HORIBA.

- **ABX Pentra Multical** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa e da forma especificada nas respetivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Características

- **ABX Pentra Multical** é um calibrador liofilizado com base no soro humano.
- O kit é composto por 10 frascos de calibrador (liofilizado para 3 mL).
As concentrações e atividades foram ajustadas para assegurar uma calibração óptima dos métodos apropriados da HORIBA em analisadores de química clínica.

A origem dos aditivos biológicos é a seguinte:

ALT (GPT)	Coração de suíno
AST (GOT)	Recombinante humano
Albumina	Plasma de bovino
Fosfatase alcalina	Placenta (humana, recombinante)
Amilase (total)	Pâncreas de suíno
Colesterol	Plasma de bovino
Creatina quinase	Músculo de coelho
γ-GT	Recombinante humano
GLDH	Recombinante bacteriano
LD (LDH)	Coração de suíno
Lipase	Pâncreas humano (recombinante)
Fosfatase ácida	Próstata humana/Batata
Triglicéridos	Gema de ovo de galinha

- *Componentes reativos*: soro humano com aditivos químicos e extratos de tecido de origem humana e animal.
- *Componentes não reativos*: estabilizadores.

Preparação ^b

1. Reconstitua o conteúdo de um frasco com 3 mL de água destilada ou desionizada.
Tenha cuidado ao abrir a tampa de borracha pois poderá perder algum material liofilizado.
2. Mantenha o frasco na vertical durante, pelo menos, 30 minutos (temperatura ambiente).
3. Agite o frasco devagar, evitando que se forme espuma. Não agite.
4. Retire a tampa do frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.
5. Coloque o recipiente de amostra no instrumento:
 - Para o **Pentra C200**: Coloque o recipiente de amostra na posição correta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
 - Para o **Pentra C400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
 - Para o **ABX Pentra 400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
 - Para o **Yumizen C230/C240/C560**: Coloque o recipiente de amostra na posição correta, no tabuleiro de amostras do instrumento.

^aModificação: novo formato do folheto.

^bModificação: instrumento adicionado.

ABX Pentra Multical

Materiais necessários mas não fornecidos

- HORIBA.
- Água destilada ou desionizada.
- Equipamento standard de laboratório.

Valores atribuídos °

Os valores do calibrador foram determinados pelo método referido no apêndice em anexo.

Os valores da calibração foram obtidos através de vários ensaios efectuados em analisadores diferentes e em várias séries independentes. O valor de calibração especificado corresponde à mediana dos valores obtidos. Os resultados devem ficar dentro dos limites do intervalo de confiança definido. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir caso os resultados não fiquem dentro do intervalo de confiança estabelecido.

A concentração dos componentes é específica de cada lote.

Os valores atribuídos e o intervalo de confiança exacto estão indicados no apêndice em anexo.

Esses valores alvo também podem ser descarregados no nosso site www.horiba.com.

A possibilidade de detecção dos valores atribuídos é fornecida nas tabelas abaixo.

Lista de parâmetros padronizados pelo método de comparação entre calibradores:

Parâmetro	Material de referência
ALT	ERM-AD454 /IFCC
AST	ERM-AD457 /IFCC
Albumina	ERM-DA470k
Amilase	IRMM/IFCC-456
Bilirrubina total	SRM916a
Proteína total	SRM927d
Cálcio	SRM909c
Colesterol	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Creatinina	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glicose PAP	SRM965b
Glicose HK	SRM965b
Ferro	SRM909c
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC

Parâmetro	Material de referência
Magnésio	SRM956c
Ureia/BUN	SRM909c
Ácido úrico	SRM909c
Triglicéridos	SRM909c

Lista de parâmetros padronizados por métodos de comparação com pools de soro humano:

Parâmetro	Método de referência
ALP IFCC	Procedimento de medição de referência (37°C) para ALP
Bilirrubina directa	Material de referência principal (pesado em material purificado) Ditaurato de bilirrubina
Lactato	Material de referência principal (pesado em material purificado)
LDH	Reagente/medição manual HORIBA; Epsilon de NADH
Lipase	Reagente/medição manual HORIBA; Epsilon de metilresorufina
Fósforo	Material de referência principal (pesado em material purificado) NERL

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Critério para os dados de estabilidade: Recuperação dentro de ±5% do valor inicial.

Estabilidade após reconstituição:

Estabilidade dos componentes* após a reconstituição do **ABX Pentra Multical**:

8 horas	a 15°C a 25°C
2 dias	a 2°C a 8°C
2 semanas	a -25°C a -15°C (apenas uma sessão de congelação)

*Exceções: veja em seguida.

Estabilidade da bilirrubina directa após a reconstituição (quando armazenada ao abrigo da luz):

3 horas	a 15°C a 25°C
8 horas	a 2°C a 8°C
2 semanas	a -25°C a -15°C (apenas uma sessão de congelação)

Estabilidade da bilirrubina total após a reconstituição (quando armazenada ao abrigo da luz):

°Modificação: § valores atribuídos alterados.

ABX Pentra Multical

6 horas a 15°C a 25°C
1 dia a 2°C a 8°C
2 semanas a -25°C a -15°C (apenas uma sessão de
congelamento)

Esta estabilidade é obtida quando os frascos são tapados firmemente, imediatamente depois do uso, e evitando-se a contaminação.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais ^d

- **ABX Pentra Multical** deve ser utilizada apenas para determinar a curva de calibração.
- Este calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Não pipete pela boca.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Os frascos de calibrador devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o calibrador.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao calibrador utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

^dModificação: modificação das precauções gerais.

