

ABX Pentra Multical

REF A11A01652

CAL 10 x 3 мл



IVD 

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

Калибратор для оценки методов HORIBA.

Предполагаемое использование ^{a b}

ABX Pentra Multical используется для калибровки методов количественного HORIBA определения, перечисленных в приложении, на медицинских химических анализаторах HORIBA.

Характеристики

- **ABX Pentra Multical** представляет собой лиофилизированный калибратор на основе сыворотки крови человека.
- Набор состоит из 10 флаконов калибратора (лиофилизат, 3 мл). Концентрации и активности скорректированы для оптимальной калибровки соответствующих методов для биохимических анализаторов HORIBA.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

АЛТ (ГПТ)	Сердце свиньи
АСТ (ГОТ)	Человеческая рекомбинантная
Альбумин	Плазма крови коровы
Щелочная фосфатаза	Плацента (человеческая рекомбинантная)
Амилаза (общая)	Поджелудочная железа свиньи
Холестерин	Плазма крови коровы
Креатинкиназа	Мышцы кролика
γ-ГТ	Человеческая рекомбинантная
ГлДГ	Бактериальная рекомбинантная
ЛД (ЛДГ)	Сердце свиньи

- | | |
|------------------|--|
| Липаза | Поджелудочная железа (рекомбинантная) |
| Кислая фосфатаза | Предстательная железа человека/картофель |
| Триглицериды | Желток куриного яйца |
- *Реактивные компоненты*: сыворотка крови человека с химическими добавками и тканевыми экстрактами человеческого и животного происхождения.
- *Нереактивные компоненты*: стабилизаторы.

- **ABX Pentra Multical** следует использовать в соответствии с этим примечанием и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение ^b

1. Восстановите содержимое одного флакона с использованием 3 мл дистиллированной или деионизированной воды. Соблюдайте осторожность при снятии резинового колпачка во избежание потери некоторой части лиофилизированного материала.
2. Дайте раствору во флаконе постоять не менее 30 минут (до комнатной температуры).
3. Медленно взболтайте содержимое флакона, избегая его вспенивания. Не встряхивать.
4. Снимите колпачок с флакона и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.

^aИзменение: новая форма буклета.

^bИзменение: прибор добавлен.

ABX Pentra Multical

5. Установите пробирку для образцов в прибор:
- Для **Pentra C200**: установите пробирку для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
 - Для **Pentra C400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
 - Для **ABX Pentra 400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
 - Для **Yumizen C230/C240/C560**: установите пробирку для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- HORIBA.
- Дистиллированная или деионизованная вода.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Приписанные значения^c

Значения калибратора были определены с помощью метода, упомянутого в прилагаемом дополнении. Калибровочные значения были получены в результате нескольких анализов, выполненных на различных анализаторах с использованием нескольких отдельных серий. Указанное калибровочное значение представляет собой медиану полученных значений.

Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленного доверительного интервала.

Концентрация компонента(ов) зависит от партии. Приписанные значения и доверительные интервалы указаны в прилагаемом дополнении.

Эти целевые значения также можно найти на нашем веб-сайте www.horiba.com.

Прослеживаемость приписанных значений представлена в таблицах ниже.

Перечень показателей, стандартизованных по методу сравнения калибраторов:

Показатель	Эталонный материал
АЛТ	ERM-AD454 /IFCC
АСТ	ERM-AD457 /IFCC
Альбумин	ERM-DA470k

Показатель	Эталонный материал
Амилаза	IRMM/IFCC-456
Общий билирубин	SRM916a
Общий белок	SRM927d
Кальций	SRM909c
Холестерин	SRM909c Abell-Kendall
СК-НАС	ERM-AD455/IFCC
Креатинин	SRM967a
ГГТ	ERM-AD452/IFCC
Глюкоза ФАФ	SRM965b
Глюкоза ГК	SRM965b
Железо	SRM909c
ЛДГ IFCC	ERM-AD453/IFCC
Магний	SRM956c
Мочевина/АМК	SRM909c
Мочевая кислота	SRM909c
Триглицериды	SRM909c

Перечень показателей, стандартизованных по методу сравнения с использованием «пулов» сыворотки крови человека:

Показатель	Эталонный метод
IFCC для ЩФ	Эталонная методика анализа (37°C) для ЩФ
Прямой билирубин	Основной эталонный материал (взвешенный в очищенном материале) Билирубина дитаурат
Лактат	Основной эталонный материал (взвешенный в очищенном материале)
ЛДГ	HORIBA Реагент/ручное измерение; эпсилон НАДН
Липаза	HORIBA Реагент/ручное измерение; эпсилон метилрезорурфина
Фосфор	Основной эталонный материал (взвешенный в очищенном материале) NERL

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Критерий для данных о стабильности: Восстановление в пределах ± 5% от исходного значения.

^cИзменение: § приписанных значений изменено.

ABX Pentra Multical

Стабильность после восстановления:

Стабильность компонентов* после восстановления

ABX Pentra Multical:

8 часов при температуре 15–25°C

2 дня при температуре 2–8°C

2 недели при температуре от –25°C до –15°C
(только однократное замораживание)

*Исключения: см. ниже.

Стабильность прямого билирубина после восстановления (при хранении в защищенном от света месте):

3 часа при температуре 15–25°C

8 часов при температуре 2–8°C

2 недели при температуре от –25°C до –15°C
(только однократное замораживание)

Стабильность общего билирубина после восстановления (при хранении в защищенном от света месте):

6 часов при температуре 15–25°C

1 день при температуре 2–8°C

2 недели при температуре от –25°C до –15°C
(только однократное замораживание)

Такую стабильность можно получить при плотном закрытии колпачком флаконов сразу после использования и отсутствии загрязнения.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности ^d

- **ABX Pentra Multical** следует использовать только для построения калибровочной кривой.
- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.

- Флаконы из под калибратора следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к калибратору MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому калибратору лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

^dИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

