

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 för mätning av HORIBA-metoder.

Användningsområde ^{a b}

ABX Pentra Multical används för kalibreringen av kvantitativa HORIBA-metoder, listade i bilagan, om HORIBA kliniska kemi-analysatorer.

Egenskaper

- ABX Pentra Multical är en frystorkad kalibrator som framställts av humant serum.
- Satsen består av 10 flaskor med kalibrator (lyofilisat för 3 mL).
Koncentrationerna och aktiviteterna har justerats för att säkerställa optimal kalibrering av relevanta HORIBA-metoder på klinisk-kemiska analysinstrument.

De biologiska tillsatsernas ursprung är enligt följande:

ALAT (GPT)	Svinhjärta
ASAT (GOT)	Human rekombinant
Albumin	Bovin plasma
Alkaliskt fosfatas	Placenta (human, rekombinant)
Amylas (total)	Pankreas från svin
Kolesterol	Bovin plasma
Kreatinkinase	Kaninmuskel
γ-GT	Human rekombinant
GLDH	Bakterie, rekombinant
LD (LDH)	Svinhjärta
Lipas	Human pankreas (rekombinant)
Sur fosfatas	Human prostata/potatis
Triglycerider	Kycklingäggula

- *Reaktiva komponenter*: humant serum med kemiska additiver och vävnadsextrakt av humant och animaliskt ursprung.
- *Icke-reaktiva komponenter*: stabiliseringsmedel.

- ABX Pentra Multical ska användas i enlighet med denna bipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering ^b

1. Rekonstituera innehållet i en injektionsflaska med 3 mL destillerat eller avjoniserat vatten.
Ta bort gummiproppen försiktigt så att inget frystorkat material förloras.
2. Låt injektionsflaskan stå i minst 30 minuter (rumstemperatur).
3. Agitera flaskan försiktigt för att undvika skumbildning. Skaka inte.
4. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.
5. Placera provbägaren på instrumentet:
 - För **Pentra C200**: Placera provbägaren i rätt position på instrumentets provbricka.
 - För **Pentra C400**: Placera provbägaren på lämplig provbricka i instrumentet.
 - För **ABX Pentra 400**: Placera provbägaren på lämplig provbricka i instrumentet.
 - För **Yumizen C230/C240/C560**: Placera provbägaren i rätt position på instrumentets provbricka.

^aModifiering: ny broschyrform.

^bModifiering: instrument tillagt.

ABX Pentra Multical

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA-reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Destillerat eller avjoniserat vatten.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Tilldelade värden °

Kalibratorvärdena fastställdes med hjälp av metoden som anges i medföljande bilaga.

Kalibratorvärdena erhöles med hjälp av flera bestämningar som utfördes i olika analysinstrument i flera oberoende serier. Det specificerade kalibreringsvärdet är medianen av de erhållna värdena.

Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium måste upprätta en metod som ska följas om resultaten ligger utanför dessa konfidensgränser.

Koncentrationerna för beståndsdelarna är lotspecifika. Tilldelade värden och konfidensintervall finns i medföljande bilaga.

Dessa målvärden finns också på vår webbsida www.horiba.com.

Spårbarheten för de tilldelade värdena finns i tabellen nedan.

Lista över parametrar som standardiserats via metoden för kalibratorjämförelse:

Parameter	Referensmaterial
ALAT	ERM-AD454 /IFCC
ASAT	ERM-AD457 /IFCC
Albumin	ERM-DA470k
Amylas	IRMM/IFCC-456
Totalt bilirubin	SRM916a
Totalt protein	SRM927d
Kalcium	SRM909c
Kolesterol	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Kreatinin	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glukos PAP	SRM965b
Glukos HK	SRM965b
Järn	SRM909c
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC

Parameter	Referensmaterial
Magnesium	SRM956c
Urea/BUN	SRM909c
Urinsyra	SRM909c
Triglycerider	SRM909c

Lista över parametrar som standardiserats via jämförelse av metoder med "pooler" med humant serum:

Parameter	Referensmetod
ALP IFCC	Referensmättningsprocedur (37°C) för ALP
Direkt bilirubin	Primärt referensmaterial (vägt i renat material) bilirubinditaurate
Laktat	Primärt referensmaterial (vägt i renat material)
LDH	HORIBA reagens/manuell mätning; epsilon för NADH
Lipas	HORIBA reagens/manuell mätning; epsilon för metylresorufin
Fosfor	Primärt referensmaterial (vägt i renat material) NERL

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Kriterium för stabilitetsdata: Utbyte inom ± 5% av initialvärdet.

Stabilitet efter rekonstituering:

Stabilitet för komponenter efter rekonstituering av **ABX Pentra Multical**:

- 8 timmar vid 15-25°C
- 2 dagar vid 2-8°C
- 2 veckor vid -25°C till -15°C (endast en frysning)
- * Undantag: se nedan.

Stabilitet för direkt bilirubin efter rekonstituering (vid förvaring i skydd mot ljus):

- 3 timmar vid 15-25°C
- 8 timmar vid 2-8°C
- 2 veckor vid -25°C till -15°C (endast en frysning)

Stabilitet för totalt bilirubin efter rekonstituering (vid förvaring i skydd mot ljus):

- 6 timmar vid 15-25°C
- 1 dag vid 2-8°C
- 2 veckor vid -25°C till -15°C (endast en frysning)

°Modifiering: § tilldelade värden har ändrats.

ABX Pentra Multical

Denna stabilitet erhålls under förutsättning att flaskorna försluts omedelbart efter användning och skyddas mot kontaminering.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^d

- **ABX Pentra Multical** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurvan.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Pipettera inte via munnen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratoren.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

^dModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

