

# ABX Pentra MultiCal

- Pentra C 200
- ABX Pentra 400

REF A11A01652

CAL 10 x 3 ml

IVD CE

HORIBA ABX SAS  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4  
FRANCE



## Kalibrator til måling af HORIBA Medical-metoder.

### Tilsigtet anvendelse

**ABX Pentra Multical** bruges til kalibrering af kvantitative HORIBA Medical-metoder, angivet i bilaget, på HORIBA Medical biokemiske analysatorer.

### Egenskaber

■ **ABX Pentra Multical** er en frysetørret kalibrator, der er baseret på humant serum.

■ Kittet består af 10 glas med kalibrator (frysetørret produkt til 3 ml).  
Koncentrationerne og aktiviteterne er blevet justeret for at sikre en optimal kalibrering af de relevante HORIBA Medical-metoder på biokemiske analysatorer.

■ Oprindelsen af de biologiske tilsætningsstoffer er følgende:

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| ALT (GPT)           | Porcint hjerte                |
| AST (GOT)           | Porcint hjerte                |
| Albumin             | Bovint plasma                 |
| Aldolase            | Kaninmuskel                   |
| Alkaliske fosfatase | Placenta (human, rekombinant) |
| Amylase (total)     | Porcin pankreas               |
| Amylase (pankreas)  | Porcin pankreas               |
| Kolesterol          | Bovint plasma                 |
| Kolinesterase       | Humant serum                  |
| Kreatininkinase     | Kaninmuskel                   |
| γ-GT                | Porcin nyre                   |
| GLDH                | Bovin lever                   |
| LD (LDH)            | Porcint hjerte                |
| Lipase              | Human pankreas (rekombinant)  |
| Sur fosfatase       | Human prostata/kartoffel      |
| Triglycerider       | Kyllingeæggeblomme            |

- *Reaktive komponenter*: Humant serum med kemiske tilsætningsstoffer og vævsekstrakter af human og animalsk oprindelse.

- *Ikke-reaktive komponenter*: stabilisatorer.

■ **ABX Pentra Multical** skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere dets ydeevne, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

### Håndtering

1. Genopløs indholdet af et glas med 3 ml destilleret eller deioniseret vand.  
Vær forsigtig, når gummihætten fjernes, så det frysetørrede materiale ikke spildes.
2. Glasset stilles ved stuetemperatur i mindst 30 minutter.
3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.
4. Tag hætten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
5. Stil prøvekoppen på instrumentet:

■ For **Pentra C 200** : Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøvebakke.

■ For **ABX Pentra 400** : Stil prøvekoppen på det rigtige stativ på instrumentet.

### Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemisk analysator.
- Standardlaboratorieudstyr
- Destilleret eller demineraliseret vand

### Tildelte værdier

De tildelte kalibratorværdier blev fastsat ved de metoder, der er angivet i det vedlagte bilag.

Bestemmelserne er udført under nøje standardiserede betingelser på HORIBA Medical-analysatorer med HORIBA Medical reagenser og HORIBA Medical master kalibrator.

# ABX Pentra MultiCal

Kalibratorværdierne blev opnået på baggrund af flere analyser, som blev udført på forskellige analysatorer og i adskillige uafhængige serier. Den angivne kalibreringsværdi er medianen af de opnåede værdier. Koncentrationen af bestanddelen(e) er partispecifikke. De tildelte værdier er angivet i vedlagte bilag, ref. 04710797.

Disse målværdier kan også hentes på vores website [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

Sporbarheden af de tildelte værdier er angivet i tabellerne herunder.

Liste over parametre, der er standardiseret ved kalibratorsammenligningsmetoden:

| Parameter       | Referencemateriale    |
|-----------------|-----------------------|
| ALT             | ERM-AD454             |
| Albumin         | ERM-DA470             |
| Amylase         | IRMM/IFCC-456         |
| Total Bilirubin | SRM916a               |
| Total Protein   | SRM927c/VERICHEM 9460 |
| Calcium         | SRM909b               |
| Cholesterol     | SRM909b/Abell-Kendall |
| CK-NAC          | ERM-AD455             |
| Creatinine      | SRM909b               |
| GGT             | ERM-AD452             |
| Glucose<br>PAP  | SRM965a               |
| Glucose HK      | SRM965a               |
| Iron            | SRM937                |
| Magnesium       | SRM909b               |
| Urea/BUN        | SRM909b               |
| Uric Acid       | SRM909b               |
| Triglycerides   | SRM909b               |

Liste over parametre, der er standardiseret ved sammenligning af metoder med pools af menneskeligt serum:

| Parameter        | Referencemetode   |
|------------------|---|
| ALP              | Original IFCC-formel (1983), manuel måling                              |
| AST              | IFCC referencemåleprocedure (37 °C) for AST                             |
| Direct Bilirubin | Primært referencemateriale (vægt i rensset materiale) bilirubinditaurat |
| Lactate          | Primært referencemateriale (vægt i rensset materiale)                   |
| LDH              | HORIBA Medical Reagens/manuel måling; Epsilon af NADH                   |

## Parameter Referencemetode

|            |   |
|------------|---|
| Lipase     | HORIBA Medical Reagens/manuel måling; Epsilon af metylresorufin |
| Phosphorus | Primært referencemateriale (vægt i rensset materiale) NERL      |

## Opbevaring og stabilitet

Kalibratoren er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C.

Kriterium for stabilitetsdataene: Genindvinding indenfor ±5 % af oprindelig værdi.

Stabilitet af komponenter\* efter rekonstituering af **ABX Pentra Multical** :

8 timer ved 15 °C til 25 °C

2 dage ved 2 til 8

2 uger ved -25 °C til -15 °C (må kun fryses én gang)

\*Undtagelser: Se nedenfor.

Stabilitet af direkte bilirubin efter rekonstituering (ved opbevaring beskyttet mod lys):

3 timer ved 15 til 25

8 timer ved 2 til 8

2 uger ved -25 °C til -15 °C (må kun fryses én gang)

Stabilitet af total bilirubin efter rekonstituering (ved opbevaring beskyttet mod lys):

6 timer ved 15 til 25

1 dag ved 2 til 8

2 uger ved -25 °C til -15 °C (må kun fryses én gang)

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hætteerne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

## Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må kalibratoren ikke anvendes, hvis ødelæggelsen kan forringe produktets ydeevne.

## Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

## Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra Multical** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.

# ABX Pentra MultiCal

- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet ikke-reaktiv for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.

## Advarsel

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

## Reference

1. Occupational Safety and Health Standards : bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998 ; **6** :267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

