

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



Βαθμονομητής για τη μέτρηση των μεθόδων HORIBA Medical.

Προοριζόμενη Χρήση

Ο **ABX Pentra Multical** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση ποσοτικών μεθόδων HORIBA Medical, που παρατίθενται στο προσάρτημα, σε βιοχημικούς αναλυτές HORIBA Medical.

Χαρακτηριστικά

- Ο **ABX Pentra Multical** είναι λυοφιλωμένος βαθμονομητής με βάση ανθρώπινο ορό.
- Η συσκευασία περιέχει 10 φιαλίδια βαθμονομητή (λυοφιλωμένο για 3 ml).
Οι συγκεντρώσεις και ενεργότητες έχουν προσαρμοστεί ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη βαθμονόμηση των κατάλληλων μεθόδων HORIBA Medical σε βιοχημικούς αναλυτές.
- Η προέλευση των βιολογικών προσθέτων είναι η εξής:

ALT (GPT)	Χοίρεια καρδιά
AST (GOT)	Χοίρεια καρδιά
Λευκωματίνη	Βόειο πλάσμα
Αλδολάση	Μυς κουνελιού
Αλκαλική φωσφατάση	Πλακούντας (ανθρώπινος, ανασυνδυασμένος)
Αμυλάση (ολική)	Χοίρειο πάγκρεας
Αμυλάση (παγκρεατική)	Χοίρειο πάγκρεας
Χοληστερόλη	Βόειο πλάσμα
Χολινεστεράση	Ανθρώπινος ορός
Κινάση της κρεατίνης	Μυς κουνελιού
γ-GT	Χοίρειος νεφρός
GLDH	Βόειο ήπαρ
LD (LDH)	Χοίρεια καρδιά
Λιπάση	Ανθρώπινο πάγκρεας (ανασυνδυασμένο)
Όξινη φωσφατάση	Ανθρώπινος προστάτης / Πατάτα
Τριγλυκερίδια	Κρόκος αυγού κότας

- **Αντιδρώντα συστατικά:** ανθρώπινος ορός με χημικά πρόσθετα και εκχυλίσματα ιστού ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.
- **Μη αντιδρώντα συστατικά:** σταθ.εροποιητές.

- Ο **ABX Pentra Multical** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί για την απόδοσή του εάν χρησιμοποιηθεί με διαφορετικό τρόπο.

Χειρισμός

1. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 3 ml απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού.
Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το άνοιγμα του ελαστικού καλύμματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλωμένου υλικού.
2. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεροποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά τουλάχιστον.
3. Ανακινήστε αργά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Να μην ανακινείται δυνατά.
4. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.
5. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη συσκευή:
 - Για τον **Pentra C 200** : Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στο δειγματοφορέα της συσκευής.
 - Για τον **ABX Pentra 400** : Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.

Απαιτούνται υλικά αλλά δεν παρέχονται

- Αντιδραστήρια HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

ABX Pentra MultiCal

Αναγραφόμενες τιμές

Οι τιμές βαθμονομητή προσδιορίστηκαν με τις μεθόδους που αναφέρονται στην εσώκλειστη συσκευασία.

Πραγματοποιήθηκαν προσδιορισμοί με αυστηρές τυποποιημένες συνθήκες σε αναλυτές HORIBA Medical που χρησιμοποιούν HORIBA Medical αντιδραστήρια HORIBA Medical και HORIBA Medical βασικό βαθμονομητή.

Οι τιμές βαθμονόμησης προέκυψαν μέσω πολλαπλών προσδιορισμών που διεξήχθησαν σε διαφορετικούς αναλυτές και σε πολλές ανεξάρτητες σειρές. Η αναγραφόμενη τιμή βαθμονόμησης είναι ο μέσος όρος των τιμών που λήφθηκαν.

Οι συγκεντρώσεις των συστατικών εξαρτώνται από την παρτίδα.

Οι αναγραφόμενες τιμές υποδεικνύονται στο προσάρτημα που εσωκλείεται, Κωδ. 04710797.

Μπορείτε να κατεβάσετε τις τιμές στόχου από τον ιστότοπό μας www.horiba.com.

Η ανιχνευσιμότητα των αναγραφόμενων τιμών δίνεται στους παρακάτω πίνακες.

Κατάλογος των παραμέτρων τυποποιημένων με τη συγκριτική μέθοδο βαθμονομητή:

Παράμετρο	Υλικό αναφοράς
Σ	
ALT	ERM-AD454
Λευκωματίν η	ERM-DA470
Αμυλάση	IRMM/IFCC-456
Ολική χολερυθρίνη	SRM916a
Ολική πρωτεΐνη	SRM927c/VERICHEM 9460
Ασβέστιο	SRM909b
Χοληστερόλη	SRM909b/ Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455
Κρεατινίνη	SRM909b
GGT	ERM-AD452
Γλυκόζη PAP	SRM965a
Γλυκόζη HK	SRM965a
Σίδηρος	SRM937
Μαγνήσιο	SRM909b
Ουρία / BUN	SRM909b
Ουρικό οξύ	SRM909b
Τριγλυκερίδια	SRM909b

Κατάλογος των παραμέτρων τυποποιημένων με τη συγκριτική μέθοδο βαθμονομητή με «τράπεζες» ανθρώπινου ορού:

Παράμετρο Μέθοδος αναφοράς

Παράμετρο	Μέθοδος αναφοράς
Σ	
ALP	Αρχική σύνθεση της Διεθνούς Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας (IFCC) (1983), μέτρηση με το χέρι
AST	Διαδικασία μέτρησης αναφοράς της Διεθνούς Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας (IFCC) (37°C) για την AST
Άμεση χολερυθρίνη	Αρχικό υλικό αναφοράς (μετρούμενο σε κεκαθαμένο υλικό) Bilirubin ditaurate
Γαλακτικό οξύ	Αρχικό υλικό αναφοράς (μετρούμενο σε κεκαθαμένο υλικό)
LDH	HORIBA Medical Αντιδραστήριο/μέτρηση με το χέρι. Ε του NADH
Λιπάση	HORIBA Medical Αντιδραστήριο/μέτρηση με το χέρι. Ε της methylresorufin
Φώσφορος	Αρχικό υλικό αναφοράς (μετρούμενο σε κεκαθαμένο υλικό) NERL

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι βαθμονομητές, μέσα σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης της ετικέτας, εφόσον αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8°C. Κριτήριο για τα δεδομένα σταθερότητας: Αποκατάσταση εντός ±5% της αρχικής τιμής.

Σταθερότητα συστατικών* μετά την ανασύσταση του **ABX Pentra Multical** :

8 ώρες	στους 15°C έως 25°C
2 ημέρες	στους 2°C έως 8°C
2 εβδομάδες	στους -25°C μέχρι -15°C (μόνο μία περίοδος ψύξης)

*Εξαιρέσεις : βλ. παρακάτω.

Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης μετά από ανασύσταση (εφόσον φυλάσσεται σε χώρο προστατευμένο από το φως):

3 ώρες	στους 15°C έως 25°C
8 ώρες	στους 2°C έως 8°C
2 εβδομάδες	στους -25°C μέχρι -15°C (μόνο μία περίοδος ψύξης)

Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης μετά από ανασύσταση (εφόσον φυλάσσεται σε χώρο προστατευμένο από το φως):

6 ώρες	στους 15°C έως 25°C
1 ημέρα	στους 2°C έως 8°C
2 εβδομάδες	στους -25°C μέχρι -15°C (μόνο μία περίοδος ψύξης)

ABX Pentra MultiCal

Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

Κατεστραμμένη συσκευασία

Σε περίπτωση αλλοίωσης της προστατευτικής συσκευασίας, μη χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή εάν η αλλοίωση ενδέχεται να έχει επίπτωση στην απόδοση του προϊόντος.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις τοπικές νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις

- Το **ABX Pentra Multical** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον καθορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in-vitro*.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- **Προειδοποίηση** : Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική στην παρουσία των HBsAg, HCV και αντισώματος HIV 1/2. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία του ιού της ηπατίτιδας Β, του ιού ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV) ή λοιπών μολυσματικών παραγόντων, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δείγματα ασθενών εν δυνάμει μολυσματικά και να χρησιμοποιούνται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (1, 2).
- Τα φιαλίδια του βαθμονομητή πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.

Προειδοποίηση

Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.

Βιβλιογραφία

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.

