

REF A11A01652

CAL 10 x 3 ml

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra MultiCal

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

Kalibrator do pomiaru metodami HORIBA Medical.

Zastosowanie

Kalibratora **ABX Pentra Multical** używa się do kalibracji w analizach ilościowych HORIBA Medical, których wykaz znajduje się w załączniku, przeprowadzanych przy użyciu klinicznych analizatorów biochemicznych HORIBA Medical.

Charakterystyka produktu

- Kalibrator **ABX Pentra Multical** ma postać liofilizatu i został opracowany na bazie surowicy krwi ludzkiej.
- W skład zestawu wchodzi 10 fiolek kalibratora (3 ml liofilizatu).
Stężenia oraz aktywność dobrano w taki sposób, by uzyskać optymalne wyniki kalibracji w przypadku metod stosowanych przy użyciu analizatorów biochemicznych HORIBA Medical.

- Produkt zawiera dodatki biologiczne następującego pochodzenia:

ALT (GPT)	Serce świńskie
AST (GOT)	Serce świńskie
Albumina	Osocze bydłęce
Aldolaza	Mięsień króliczy
Fosfataza alkaliczna	Łożysko (ludzkie, rekombinowane)
Amylaza (całkowita)	Trzustka świńska
Amylaza (trzustkowa)	Trzustka świńska
Cholesterol	Osocze bydłęce
Cholinoesteraza	Surowica ludzka
Kinaza kreatyniny	Mięsień króliczy
γ-GT	Nerka świni
GLDH	Wątroba bydłęca
LD (LDH)	Serce świńskie
Lipaza	Trzustka ludzka (rekombinowana)
Fosfataza kwaśna	Prostata ludzka / ziemniak
Triglicerydy	Żółtko jaja kurzego

- *Składniki reagujące*: Ludzka surowica z dodatkami chemicznymi i ekstraktami tkanek pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego.
- *Składniki niereagujące*: Stabilizatory.

- Kalibratora **ABX Pentra Multical** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania danego odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. W celu odtworzenia zawartości jednej fiołki, dodaj do niej 3 ml wody destylowanej lub zdemineralizowanej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki.
2. Umieść fiołkę w temperaturze pokojowej temperatura pokojowa i pozwól jej odstać co najmniej 30 minut.
3. Powoli zakołysz fiołką, starając się, aby w wyniku mieszania nie powstała piana. Nie wstrząsaj fiołką.
4. Zdejmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
5. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
 - Dla analizatora **Pentra C200** : Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
 - Dla analizatora **ABX Pentra 400** : Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.

Wymagane komponenty nie wchodzące w skład produktu

- HORIBA Medical odczynniki i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.
- Woda destylowana lub zdemineralizowana

ABX Pentra MultiCal

Wartości przypisane

Wartości kalibratora zostały określone zgodnie z procedurami opisanymi w załączniku.

Wartości były przypisywane w ściśle znormalizowanych warunkach, przy zastosowaniu analizatorów HORIBA Medical oraz odczynników HORIBA Medical, jak również kalibratora głównego HORIBA Medical.

Wartości kalibracji uzyskano w drodze kilku niezależnych serii wielokrotnych pomiarów wykonanych w różnych analizatorach. Podana wartość kalibracji jest medianą wartości uzyskanych empirycznie.

Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii.

Przypisane wartości zebrano w załączonym dodatku, nr ref. 04710797.

Te wartości nominalne można także pobrać z naszej witryny internetowej www.horiba.com.

Poniższe tabele zawierają dane o identyfikowalności przypisanych wartości.

Lista parametrów znormalizowanych metodą porównania kalibratorów^a:

Parametr	Materiał wzorcowy
ALT	ERM-AD454
Albumina	ERM-DA470
Amylaza	IRMM/IFCC-456
Bilirubina całkowita	SRM916a
Białko całkowite	SRM927d
Wapń	SRM909b
Cholesterol	SRM909b
CK-NAC	ERM-AD454
Kreatynina	SRM967
GGT	ERM-AD454
Glukoza PAP	SRM965a
Glukoza HK	SRM965a
Żelazo	SRM937
LDH ifcc	ERM-AD453
Magnez	SRM909b
Mocznik / BUN	SRM909b
Kwas moczowy	SRM913a
Triglicerydy	SRM909b

Lista parametrów znormalizowanych przez porównanie metod ze zbieraną surowicą pochodzenia ludzkiego^b:

Parametr	Metoda wzorcowa
ALP	Procedura pomiarów wzorcowych (37°C) zalecana przez IFCC dla ALP
AST	Procedura pomiarów wzorcowych (37°C), zalecana przez IFCC dla AST
Bilirubina bezpośrednia	Pierwotny materiał wzorcowy (ważony w materiale oczyszczonym) Bilirubina BDT
Mleczan	Pierwotny materiał wzorcowy (ważony w materiale oczyszczonym)
LDH	HORIBA Medical Odczynnik/pomiar ręczny; epsilon NADH
Lipaza	HORIBA Medical Odczynnik/pomiar ręczny; epsilon metylorezufrezorufiny
Fosfor	Pierwotny materiał wzorcowy (ważony w materiale oczyszczonym) NERL

Przechowywanie i stabilność

Kalibratory zachowują przydatność do użycia do upływu daty ważności podanej na etykiecie, pod warunkiem, że są przechowywane w nieotwieranych fiolkach w temperaturze 2-8°C.

Kryteria oceny stabilności: Odzysk w granicach $\pm 5\%$ wartości pierwotnej.

Stabilność składników* po odtworzeniu **ABX Pentra Multical**:

8 godz.	w temperaturze	od 15°C do 25°C
2 dni	w temperaturze	od 2°C do 8°C
2 tyg.	w temperaturze	od -25°C do -15°C (zamrażane tylko raz)

*Wyjątki: patrz niżej.

Stabilność bilirubiny bezpośredniej po odtworzeniu (o ile jest przechowywana bez dostępu światła):

3 godz.	w temperaturze	od 15°C do 25°C
8 godz.	w temperaturze	od 2°C do 8°C
2 tyg.	w temperaturze	od -25°C do -15°C (zamrażane tylko raz)

Stabilność bilirubiny całkowitej po odtworzeniu (o ile jest przechowywana bez dostępu światła):

6 godz.	w temperaturze	od 15°C do 25°C
1 dzień	w temperaturze	od 2°C do 8°C
2 tyg.	w temperaturze	od -25°C do -15°C (zamrażane tylko raz)

Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiolki są szczelnie zamykane natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

^a Modyfikacja indeksu od A do B: modyfikacja materiału wzorcowego.

^b Modyfikacja indeksu od A do B: modyfikacja metody wzorcowej.

ABX Pentra MultiCal

Uszkodzenie opakowania

W przypadku zniszczenia opakowania ochronnego, nie należy używać kalibratora, jeżeli uszkodzenie mogło wpłynąć na jego właściwości.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności

- Odczynnika **ABX Pentra Multical** należy używać wyłącznie do oznaczania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Korzystając z niej, należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, należy traktować kalibratory tak, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.

Ostrzeżenie

Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego przez niego kalibratora.

Bibliografia

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.

