

REF A11A01652

CAL 10 x 3 ml

IVD CE



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

# ABX Pentra MultiCal

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

## Kalibrator för mätning av HORIBA Medical-metoder.

### Användningsområde

ABX Pentra Multical används för att kalibrera kvantitativa HORIBA Medical metoder, som finns angivna i bilagan till HORIBA Medical klinisk-kemiska analysinstrument.

### Egenskaper

- **ABX Pentra Multical** är en frystorkad kalibrator baserad på humant serum.
- Satsen består av 10 förpackningar kalibrator (lyofilisat för 3 ml).  
Koncentrationerna och åtgärderna har justerats för att säkerställa optimal kalibrering av relevanta HORIBA Medical metoder i klinisk-kemiska analysinstrument.
- De biologiska tillsatsernas ursprung är enligt följande:
 

ALAT (GPT)	Svinhjärta
ASAT (GOT)	Svinhjärta
Albumin	Bovin plasma
Aldolas	Kaninmuskel
Alkaliskt fosfatas	Placenta (human, rekombinant)
Amylas (total)	Pankreas från svin
Amylas (pankreatisk)	Pankreas från svin
Kolesterol	Bovin plasma
Kolinesteras	Humant serum
Kreatininkinas	Kaninmuskel
γ-GT	Svinnjure
GLDH	Bovin lever
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*: stabilisatorer.

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

### Hantering

1. Rekonstituera innehållet i en flaska med 3 ml destillerat eller avjoniserat vatten.  
Ta bort gummiproppen försiktigt så att inget frystorkat material förloras.
2. Låt flaskan stå i rumstemperatur i minst 30 minuter.
3. Agitera flaskan försiktigt för att undvika skumbildning. Skaka inte flaskan.
4. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.
5. Placera provkoppen i instrumentet:
  - För **Pentra C200** : Placera provkoppen i korrekt position på instrumentets provbricka.
  - För **ABX Pentra 400** : Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.

### Material som behövs men ej medföljer

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

### Tilldelade värden

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

# ABX Pentra MultiCal

Bestämningar utfördes under strikt standardiserade förhållanden i HORIBA Medical analysinstrument och med HORIBA Medical-reagenser och HORIBA Medical-masterkalibrator.

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.

Koncentrationerna för beståndsdelarna är lotspecifika. De tilldelade värdena finns i medföljande bilaga, ref. 04710797.

Dessa målvärdena finns också på vår webbsida [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

Spårbarheten för de tilldelade värdena finns i tabellen nedan.

Lista över parametrar standardiserade med jämförelsemetoden för kalibratorer<sup>a</sup>:

Parameter	Referensmaterial
ALAT	ERM-AD454
Albumin	ERM-DA470
Amylas	IRMM/IFCC-456
Totalt bilirubin	SRM916a
Totalt protein	SRM927d
Kalcium	SRM909b
Kolesterol	SRM909b
CK-NAC	ERM-AD455
Kreatinin	SRM967
GGT	ERM-AD452
Glukos PAP	SRM965a
Glukos HK	SRM965a
Järn	SRM937
LDH ifcc	ERM-AD453
Magnesium	SRM909b
Urinämne / BUN	SRM909b
Urinsyra	SRM913a
Triglycerider	SRM909b

Lista över parametrar standardiserade med jämförelsemetoder med "pooler" av humant serum<sup>b</sup>:

Parameter	Referensmetod
ALP	IFCC referensmättningsprocedur (37 °C) för ALP
ASAT	IFCC referensmättningsprocedur (37 °C) för AST

Parameter	Referensmetod
Direkt bilirubin	Primärt referensmaterial (vägt i renat material) bilirubinditaurate
Laktat	Primärt referensmaterial (vägt i renat material)
LDH	HORIBA Medical Reagens/manuell mätning; Epsilon av NADH
Lipas	HORIBA Medical Reagens/manuell mätning; Epsilon av metylresorufin
Fosfor	Primärt referensmaterial (vägt i renat material) NERL

## Förvaring och stabilitet

Kalibratorer i öppnade förpackningar är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-8°C.

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

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)

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

## Skadad förpackning

Använd inte kalibratoren om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

## Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

<sup>a</sup> Modifiering från index A till B: modifiering av referensmaterial.

<sup>b</sup> Modifiering från index A till B: modifiering av referensmetod.

# ABX Pentra MultiCal

## Allmänna försiktighetsåtgärder

- **ABX Pentra Multical** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurva.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kalibratorerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god labororiesed (1, 2).
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratören.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.

## Varning

Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.

## Referenser

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.

