

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

Βαθμονομητής για τη μέτρηση των μεθόδων HORIBA Medical.

Προβλεπόμενη χρήση

Το **ABX Pentra Multical** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση ποσοτικών μεθόδων της HORIBA Medical, που παρατίθενται στο παράρτημα, στους βιοχημικούς αναλυτές της HORIBA Medical.

Χαρακτηριστικά ^a

- Ο **ABX Pentra Multical** είναι λυοφιλιωμένος βαθμονομητής ανθρώπινου ορού.
- Το kit αποτελείται από 10 φιαλίδια βαθμονομητή (λυοφιλιωμένου 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 πρόσθετων 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
Χοληνεστεράση	Ανθρώπινος ορός
Κινάση της κρεατινίνης	Μυς κουνελιού
γ-GT	Χοίρειο νεφρό
GLDH	Βόειο ήπαρ
LD (LDH)	Χοίρεια καρδιά
Λιπάση	Ανθρώπινο πάγκρεας (ανασυνδυασμένο)

Όξινη φωσφατάση Ανθρώπινος προστάτης / Πατάτα

Τριγλυκερίδια Κρόκος αυγού κοτόπουλου
- *Αντιδρώντα συστατικά*: ανθρώπινος ορός με χημικά πρόσθετα και εκχυλίσματα ιστού ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.
- *Μη αντιδρώντα συστατικά*: σταθεροποιητές.

- Ο **ABX Pentra Multical** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος βαθμονομητή και όπως ορίζεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί με διαφορετικό τρόπο, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

Χειρισμός

1. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 3 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού.
Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το άνοιγμα του ελαστικού πώματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλιωμένου 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 στον αναλυτή:
 - Για τον **Pentra C200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στο δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
 - Για τον **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.

^a Τροποποίηση: διόρθωση ονομασίας ουσίας.

ABX Pentra MultiCal

Απαιτούνται υλικά αλλά δεν παρέχονται

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

Αναγραφόμενες τιμές^b

Οι τιμές βαθμονομητή προσδιορίστηκαν με τις μεθόδους που αναφέρονται στην εσωκλειστή συσκευασία. Πραγματοποιήθηκαν προσδιορισμοί κάτω από αυστηρά τυποποιημένες συνθήκες σε αναλυτές της HORIBA Medical με αντιδραστήρια HORIBA Medical και γενικό βαθμονομητή HORIBA Medical.

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.

Η συγκέντρωση του ή των συστατικών εξαρτάται από την παρτίδα.

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

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

Η ανιχνευσιμότητα των αναγραφόμενων τιμών δίνεται στους παρακάτω πίνακες.

Λίστα των παραμέτρων, τυποποιημένων με τη συγκριτική μέθοδο του βαθμονομητή:

Παράμετρος	Υλικό αναφοράς
ALT	ERM-AD454
Λευκωματίνη	ERM-DA470
Αμυλάση	IRMM/IFCC-456
Ολική χολερυθρίνη	SRM916a
Ολική πρωτεΐνη	SRM927d
Ασβέστιο	SRM909b
Χοληστερόλη	SRM909b Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455
Κρεατινίνη	SRM967
GGT	ERM-AD452
Γλυκόζη PAP	SRM965a
Γλυκόζη HK	SRM965a
Σίδηρος	SRM937

^b Τροποποίηση: προσθήκη υλικού αναφοράς.

Παράμετρος	Υλικό αναφοράς
LDH του ifcc	ERM-AD453
Μαγνήσιο	SRM909b
Ουρία / BUN	SRM909b
Ουρικό οξύ	SRM913a
Τριγλυκερίδια	SRM909b

Λίστα των παραμέτρων, τυποποιημένων με σύγκριση των μεθόδων με «διαλύματα» ανθρώπινου ορού:

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

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι βαθμονομητές, μέσα σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, 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

ABX Pentra MultiCal

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)

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 τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις

- Ο **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. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (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 το 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.

