

REF A11A01652

CAL 10 x 3 mL

IVD 



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 zum Nachweis von HORIBA Medical-Methoden.

Verwendungszweck

ABX Pentra Multical wird für die Kalibration quantitativer HORIBA Medical-Methoden verwendet; diese sind im Anhang zu HORIBA Medical-Analysegeräten für klinische Chemie aufgeführt.

Eigenschaften^a

- **ABX Pentra Multical** ist ein lyophilisierter Kalibrator auf Humanserumbasis.
- Das Kit besteht aus 10 Flaschen des Kalibrators (Lyophilisat für 3 mL). Die Konzentrationen und Aktivitäten wurden auf eine optimale Kalibration der geeigneten HORIBA Medical-Methoden mit Analysegeräten für klinische Chemie abgestimmt.

Die biologischen Zusatzstoffe sind folgender Herkunft:

ALT (GPT)	Schweineherz
AST (GOT)	Human rekombinant
Albumin	Rinderplasma
Aldolase	Kaninchenmuskel
Alkalische Phosphatase	Plazenta (human, rekombinant)
Amylase (gesamt)	Schweinepankreas
Amylase (pankreatisch)	Schweinepankreas
Cholesterin	Rinderplasma
Cholinesterase	Humanserum
Creatinkinase	Kaninchenmuskel
γ-GT	Human rekombinant
GLDH	Bakterium rekombinant
LD (LDH)	Schweineherz
Lipase	Humanpankreas (rekombinant)
Saure Phosphatase	Humanprostata / Kartoffel
Triglyzeride	Hühnereigelb

- *Reaktive Bestandteile*: Humanserum mit chemischen Zusatzstoffen und Gewebeerextrakten menschlicher und tierischer Herkunft.
- *Nicht reaktive Bestandteile*: Stabilisierer.

- Bei der Verwendung von **ABX Pentra Multical** müssen diese Hinweise und die Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes beachtet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Den Inhalt einer Flasche mit 3 mL Aqua dest./deion. auflösen.
Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird.
2. Flasche bei Raumtemperatur mindestens 30 Minuten stehen lassen.
3. Flasche behutsam schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Nicht stark schütteln.
4. Verschluss der Flasche entfernen, die benötigte Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß überführen.
5. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:
 - Für **Pentra C200**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probenhalter des Geräts platzieren.
 - Für **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Standard-Labora-ausrüstung.
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser.

^a Änderung: Änderung der Herkunft der biologischen Zusatzstoffe.

ABX Pentra MultiCal

Deklarierte Werte ^b

Die Kalibratorwerte wurden mittels der im beiliegenden Anhang erwähnten Methode ermittelt.

Die Bestimmungen wurden unter streng standardisierten Bedingungen auf HORIBA Medical-Analysegeräten mit HORIBA Medical-Reagenzien und HORIBA Medical-Master-Kalibrator durchgeführt.

Die Kalibrationswerte wurden in mehreren Bestimmungen in verschiedenen Analysegeräten und mehreren unabhängigen Testreihen ermittelt. Der angegebene Kalibrationswert ist der Mittelwert der ermittelten Werte.

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

Die deklarierten Werte sind im beiliegenden Anhang, Ref.04710797 aufgeführt.

Diese Zielwerte können auch von unserer Website www.horiba.com heruntergeladen werden.

Die Rückverfolgbarkeit der deklarierten Werte ist in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt.

Liste der Parameter, die mittels der Kalibrator-Vergleichsmethode standardisiert werden:

Parameter	Referenzsubstanz
ALT	ERM-AD454 /IFCC
Albumin	ERM-DA470k
Amylase	IRMM/IFCC-456
Gesamtbilirubin	SRM916a
Gesamtprotein	SRM927d
Calcium	SRM956c
Cholesterin	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Creatinin	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glukose PAP	SRM965b
Glukose HK	SRM965b
Eisen	SRM937
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC
Magnesium	SRM956c
Harnstoff / BUN	SRM909c
Harnsäure	SRM909c
Triglyzeride	SRM909c

Liste der Parameter, die mittels Vergleich der Methoden mit „Pools“ von Humanserum standardisiert werden:

Parameter Referenzmethode

ALP	IFCC Referenz-Messverfahren (37°C) für ALP
AST	IFCC Referenz-Messverfahren (37°C) für AST
Bilirubin direkt	Primäre Referenzsubstanz (gewogen in gereinigter Substanz) Bilirubinditaurat
Laktat	Primäre Referenzsubstanz (gewogen in gereinigter Substanz)
LDH	HORIBA Medical Reagenz/manuelle Messung; Epsilon von NADH
Lipase	HORIBA Medical Reagenz/manuelle Messung; Epsilon von Methylresorufin
Phosphor	Primäre Referenzsubstanz (gewogen in gereinigter Substanz) NERL

Lagerung und Haltbarkeit

Kalibratoren in ungeöffneten Flaschen sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar, wenn sie bei 2-8°C.

Kriterien für die Haltbarkeit: Wiederfindbarkeit innerhalb ±5% des ursprünglichen Wertes.

Haltbarkeit der Bestandteile* nach der Auflösung des Kalibrators **ABX Pentra Multical** :

8 Stunden bei 15°C bis 25°C

2 Tage bei 2°C bis 8°C

2 Wochen bei -25°C bis -15°C (nur einmaliges Einfrieren)

*Ausnahmen: siehe unten.

Haltbarkeit des direkten Bilirubins nach der Auflösung (bei lichtgeschützter Aufbewahrung):

3 Stunden bei 15°C bis 25°C

8 Stunden bei 2°C bis 8°C

2 Wochen bei -25°C bis -15°C (nur einmaliges Einfrieren)

Haltbarkeit des Gesamtbilirubins nach der Auflösung (bei lichtgeschützter Aufbewahrung):

6 Stunden bei 15°C bis 25°C

1 Tag bei 2°C bis 8°C

2 Wochen bei -25°C bis -15°C (nur einmaliges Einfrieren)

Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden.

Defekte Verpackung

Verwenden Sie den Kalibrator bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des

^b Änderung: Änderung der Rückverfolgbarkeit.

ABX Pentra MultiCal

Kalibrators durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Pentra Multical** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kalibratoren wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.

Warnung

Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.

Bibliografie

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.

