Chimica clinica

2012/08/01
A98A00022DIT

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**

Calibratore per la misurazione di metodi HORIBA Medical.

Uso previsto

ABX Pentra Multical viene utilizzato per la calibrazione di metodi HORIBA Medical quantitativi, elencati nella documentazione allegata, su analizzatori di chimica clinica HORIBA Medical.

Caratteristiche[a]

- **ABX Pentra Multical** è un calibratore liofilizzato basato su siero umano.
- Il kit contiene 10 fiale di calibratore (liofilizzato per 3 mL).
  Le concentrazioni e le attività sono state regolate per garantire una calibrazione ottimale dei metodi HORIBA Medical opportuni su analizzatori di chimica clinica.

Di seguito si riporta l'origine degli additivi biologici:

ALT (GPT)	cuore di maiale
AST (GOT)	ricombinante umano
Albumina	plasma bovino
Aldolasi	muscolo di coniglio
Fosfatasi alcalina	placenta (umana, ricombinante)
Amilasi (totale)	pancreas di maiale
Amilasi (pancreatica)	pancreas di maiale
Colesterolo	plasma bovino
Colinesterasi	siero umano
Creatina chinasi	muscolo di coniglio
γ-GT	ricombinante umano
GLDH	ricombinante batterico
LD (LDH)	cuore di maiale
Lipasi	pancreas umano (ricombinante)
Fosfatasi acida	prostata umana/patata
Trigliceridi	tuorlo d'uovo di gallina

- *Componenti reattivi*: siero umano con additivi chimici ed estratti tessutali di origina umana e animale.
- *Componenti non reattivi*: stabilizzatori.

- Utilizzare **ABX Pentra Multical** secondo le presenti indicazioni del calibratore e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

Manipolazione

1. Ricostituire il contenuto di una fiala con 3 mL di acqua distillata o deionizzata.
   Aprire delicatamente il coperchio di gomma avendo cura di non perdere materiale liofilizzato.
2. Lasciare riposare la fiala a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.
3. Agitare delicatamente la fiala evitando la formazione di schiuma. Non agitare.
4. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
5. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
   - Per **Pentra C200**: posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
   - Per **ABX Pentra 400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.

Materiali necessari non in dotazione

- Reagenti HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.
- Acqua distillata o deionizzata.

[a] Modifica: modifica dell'origine degli additivi biologici.

Form-0849 Rev.4

ABX Pentra MultiCal

Valori assegnati [b]

I valori del calibratore sono stati determinati utilizzando il metodo riportato nella documentazione allegata.
Le determinazioni sono state eseguite in condizioni rigorosamente standardizzate con analizzatori HORIBA Medical mediante reagenti HORIBA Medical e calibratore principale HORIBA Medical.
I valori di calibrazione sono stati ottenuti mediante analisi multiple eseguite con analizzatori diversi in varie serie indipendenti. Il valore di calibrazione specificato rappresenta la media dei valori ottenuti.
La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto.
I valori assegnati sono indicati nella documentazione allegata, Rif.04710797.
È possibile scaricare questi valori target anche dal sito www.horiba.com.

La rintracciabilità dei valori assegnati è indicata nelle tabelle seguenti.

Elenco di parametri standardizzati dal metodo di confronto del calibratore:

Parametro	Materiale di riferimento
ALT	ERM-AD454 /IFCC
Albumina	ERM-DA470k
Amilase	IRMM/IFCC-456
Bilirubina totale	SRM916a
Proteina totale	SRM927d
Calcium	SRM956c
Colesterolo	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Creatinina	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glucosio PAP	SRM965b
Glucosio HK	SRM965b
Ferro	SRM937
LDH (IFCC)	ERM-AD453/IFCC
Magnesio	SRM956c
Urea / BUN	SRM909c
Acido urico	SRM909c
Trigliceridi	SRM909c

Elenco di parametri standardizzati dal confronto di metodi con "insiemi" di sieri umani:

Parametro	Metodo di riferimento
ALP	Procedura di misurazione riferimento IFCC (37°C) per ALP
AST	Procedura di misurazione riferimento IFCC (37°C) per AST
Bilirubina diretta	Materiale di riferimento principale (pesato in materiale purificato) taurobilirubina
Lattato	Materiale di riferimento principale (pesato in materiale purificato)
LDH	HORIBA Medical Reagente/misurazione manuale; Epsilon di NADH
Lipasi	HORIBA Medical Reagente/misurazione manuale; Epsilon di metilresorufina
Fosforo	Materiale di riferimento principale (pesato in materiale purificato) NERL

Conservazione e stabilità

Se conservati in fiale chiuse a una temperatura compresa tra 2-8°C e al riparo dalla luce, i calibratori rimangono stabili fino alla data di scadenza.
Criterio per i dati sulla stabilità: recupero entro ±5% del valore iniziale.

Stabilità dei componenti* dopo la ricostruzione di **ABX Pentra Multical** :
8 ore a 15°C a 25°C
2 giorni a 2°C a 8°C
2 settimane a -25°C a -15°C (una sola sessione di congelamento)
*Eccezioni: vedere di seguito.

Stabilità della bilirubina diretta dopo la ricostituzione (se conservata al riparo dalla luce):
3 ore a 15°C a 25°C
8 ore a 2°C a 8°C
2 settimane a -25°C a -15°C (una sola sessione di congelamento)

Stabilità della bilirubina totale dopo la ricostituzione (se conservata al riparo dalla luce):
6 ore a 15°C a 25°C
1 giorno a 2°C a 8°C
2 settimane a -25°C a -15°C (una sola sessione di congelamento)

Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

[b] Modifica: modifica della rintracciabilità.

ABX Pentra MultiCal

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare il calibratore se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale

- Utilizzare **ABX Pentra Multical** esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.

Avviso

L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

Riferimenti bibliografici

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.