

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
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Kalibrator til måling af HORIBA Medical-metoder.

Tilsigtet anvendelse^a

ABX Pentra Multical bruges til kalibrering af kvantitative HORIBA Medical-metoder, angivet i bilaget, på HORIBA Medical klinisk kemi-analysator.

Egenskaber

- **ABX Pentra Multical** er en frysetørret kalibrator, der er baseret på humant serum.
- Kittet består af 10 glas med kalibrator (frysetørret produkt til 3 mL).
Koncentrationerne og aktiviteterne er blevet justeret for at sikre en optimal kalibrering af de relevante HORIBA Medical-metoder på klinisk kemi-analysator.

Oprindelsen af de biologiske tilsætningsstoffer er følgende:

ALAT (GPT)	Svinehjerter
ASAT (GOT)	Human rekombinant
Albumin	Bovint plasma
Aldolase	Kaninmuskel
Alkalisk fosfatase	Placenta (human, rekombinant)
Amylase (total)	Svinebugspytkirtel
Amylase (pankreas)	Svinebugspytkirtel
Kolesterol	Bovint plasma
Kolinesterase	Humant serum
Kreatinkinase	Kaninmuskel
γ-GT	Human rekombinant
GLDH	Bakterie rekombinant
LD (LDH)	Svinehjerter
Lipase	Human pankreas (rekombinant)
Sur fosfatase	Human prostata/kartoffel
Triglycerider	Kyllingeæggeblomme

- *Reaktive komponenter*: Humant serum med kemiske tilsætningsstoffer og vævsekstrakter af human og animalsk oprindelse.

- *Ikke-reaktive komponenter*: stabilisatorer.

- **ABX Pentra Multical** skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen til det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering ^b

1. Rekonstituer indholdet af et glas med 3 mL destilleret eller deioniseret vand.
Vær forsigtig, når gummihætten fjernes, så det frysetørrede materiale ikke spildes.
2. Glasset stilles ved stuetemperatur i mindst 30 minutter.
3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.
4. Tag hætten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
5. Stil prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling i instrumentets prøveområde.
 - For **Pentra C400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
 - For **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemi-analysator.
- Standardlaboratorieudstyr.
- Destilleret eller deioniseret vand.

^a Modifikation: til rådighed med Pentra C400.

^b Modifikation: Pentra C400-håndtering er tilføjet.

ABX Pentra MultiCal

Tildelte værdier

De tildelte kalibratorværdier blev fastsat ved de metoder, der er angivet i det vedlagte bilag.

Bestemmelserne er udført under nøje standardiserede betingelser på HORIBA Medical-analysatorer med HORIBA Medical reagenser og HORIBA Medical master kalibrator.

Kalibratorværdierne blev opnået på baggrund af flere analyser, som blev udført på forskellige analysatorer og i adskillige uafhængige serier. Den angivne kalibreringsværdi er medianen af de opnåede værdier.

Koncentrationen af bestanddelen(e) er lotspecifikke.

De tildelte værdier er angivet i vedlagte bilag, ref.04710797.

Disse målværdier kan også hentes på vores website www.horiba.com.

Sporbarheden af de tildelte værdierne er angivet i tabellerne herunder.

Liste over parametre, der er standardiseret ved metoden for sammenligning af kalibratorer:

Parameter	Referencemateriale
ALAT	ERM-AD454 /IFCC
Albumin	ERM-DA470k
Amylase	IRMM/IFCC-456
Total bilirubin	SRM916a
Total protein	SRM927d
Calcium	SRM956c
Kolesterol	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Kreatinin	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glucose PAP	SRM965b
Glucose HK	SRM965b
Jern	SRM937
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC
Magnesium	SRM956c
Urinstof / BUN	SRM909c
Urinsyre	SRM909c
Triglycerider	SRM909c

Liste over parametre, der er standardiseret ved sammenligning af metoder med pools af humant serum:

Parameter	Referencemethode
ALP	IFCC referencemåleprocedure (37°C) for ALP
ASAT	IFCC referencemåleprocedure (37°C) for ASAT
Direkte bilirubin	Primært referencemateriale (vægt i rensset materiale) bilirubinditaurat
Laktat	Primært referencemateriale (vægt i rensset materiale)
LDH	HORIBA Medical Reagens/manuel måling; Epsilon af NADH
Lipase	HORIBA Medical Reagens/manuel måling; Epsilon af metylresorufin
Phosphor	Primært referencemateriale (vægt i rensset materiale) NERL

Opbevaring og stabilitet

Kalibratorer er stabile i uåbne glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C. Kriterium for stabilitetsdataene: Genindvinding indenfor ±5% af oprindelig værdi.

Stabilitet af komponenter* efter rekonstituering af **ABX Pentra Multical**:

8 timer ved 15°C til 25°C
2 dage ved 2°C til 8°C
2 uger ved -25°C til -15°C (må kun fryses én gang)
*Undtagelser: Se nedenfor.

Stabilitet af direkte bilirubin efter rekonstituering (ved opbevaring beskyttet mod lys):

3 timer ved 15°C til 25°C
8 timer ved 2°C til 8°C
2 uger ved -25°C til -15°C (må kun fryses én gang)

Stabilitet af total bilirubin efter rekonstituering (ved opbevaring beskyttet mod lys):

6 timer ved 15°C til 25°C
1 dag ved 2°C til 8°C
2 uger ved -25°C til -15°C (må kun fryses én gang)

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hætteerne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må kalibratoren ikke anvendes, hvis ødelæggelsen kan forringe produktets ydeevne.

ABX Pentra MultiCal

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra Multical** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorene behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.

Advarsel

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

Reference

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.

