

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
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Calibrant destiné à la mesure des méthodes HORIBA Medical.

Domaine d'utilisation^a

ABX Pentra Multical est utilisé pour la calibration des méthodes HORIBA Medical quantitatives, indiquées dans l'annexe, sur les analyseurs de biochimie HORIBA Medical.

Caractéristiques

- **ABX Pentra Multical** est un calibrant lyophilisé à base de sérum humain.
- Ce kit est composé de 10 flacons de calibrant (lyophilisat pour 3 mL).
Les concentrations et les activités ont été sélectionnées afin d'assurer une calibration optimale des méthodes HORIBA Medical appropriées sur des analyseurs de biochimie.

Voici l'origine des additifs biologiques :

ALT (GPT)	Cœur de porc
AST (GOT)	Recombinant humain
Albumine	Plasma de bœuf
Aldolase	Muscle de lapin
Phosphatase alcaline	Placenta (humain, recombinant)
Amylase (total)	Pancréas de porc
Amylase (pancréatique)	Pancréas de porc
Cholestérol	Plasma de bœuf
Cholinestérase	Sérum humain
Créatine kinase	Muscle de lapin
γ-GT	Recombinant humain
GLDH	Recombinant bactérien
LD (LDH)	Cœur de porc
Lipase	Pancréas humain (recombinant)
Phosphatase acide	Prostate humaine/pomme de terre
Triglycérides	Jaune d'œuf de poule

- *Composants réactifs* : sérum humain plus additifs chimiques et extraits tissulaires d'origine humaine et animale.

- *Composants non réactifs* : stabilisants.

- **ABX Pentra Multical** doit être utilisé conformément à la notice du présent calibrant et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation^b

1. Reconstituer le contenu d'un flacon avec 3 mL d'eau distillée ou désionisée.
En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.
2. Laisser le flacon à température ambiante pendant au moins 30 minutes.
3. Agiter doucement le flacon, en évitant la formation de mousse. Ne pas secouer.
4. Retirer le bouchon du flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
5. Placer le godet échantillon sur l'appareil :
 - Pour **Pentra C200** : placer le godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
 - Pour **Pentra C400** : placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
 - Pour **ABX Pentra 400** : placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.

^a Modification : disponible sur Pentra C400.

^b Modification : manipulation du Pentra C400 ajoutée.

ABX Pentra MultiCal

Matériels nécessaires mais non fournis

- Réactifs et analyseur de biochimie HORIBA Medical.
- Équipement standard de laboratoire.
- Eau distillée ou désionisée.

Valeurs théoriques

Les valeurs du calibrant ont été déterminées en utilisant la méthode mentionnée dans l'annexe incluse.

Les déterminations ont été effectuées dans des conditions strictement standardisées sur des analyseurs HORIBA Medical en utilisant les réactifs HORIBA Medical et le calibrant principal HORIBA Medical.

Les valeurs de calibration ont été obtenues à partir de plusieurs dosages réalisés dans différents analyseurs, au cours de plusieurs séries différentes. La valeur de calibration indiquée correspond à la moyenne des valeurs obtenues.

La concentration des constituants est propre à chaque lot.

Les valeurs théoriques sont indiquées dans l'annexe incluse, réf. 04710797.

Ces valeurs cibles peuvent aussi être téléchargées sur notre site Internet www.horiba.com.

La traçabilité des valeurs théoriques est indiquée dans les tableaux ci-dessous.

Liste des paramètres standardisés par la méthode de comparaison du calibrant :

Paramètre	Matériel de référence
ALT	ERM-AD454 /IFCC
Albumine	ERM-DA470k
Amylase	IRMM/IFCC-456
Bilirubine totale	SRM916a
Protéines totales	SRM927d
Calcium	SRM956c
Cholestérol	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Créatinine	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glucose PAP	SRM965b
Glucose HK	SRM965b
Fer	SRM937
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC
Magnésium	SRM956c
Urée/ BUN	SRM909c

Paramètre	Matériel de référence
Acide urique	SRM909c
Triglycérides	SRM909c

Liste des paramètres standardisés par comparaison des méthodes avec des « pools » de sérum humain :

Paramètre	Méthode de référence
ALP	Procédure de mesure de référence de l'IFCC (37°C) pour ALP
AST	Procédure de mesure de référence de l'IFCC (37°C) pour AST
Bilirubine directe	Matériel de référence primaire (pesé dans du matériel purifié) Ditaurate de bilirubine
Lactate	Matériel de référence primaire (pesé dans du matériel purifié)
LDH	HORIBA Medical Réactif/mesure manuelle ; epsilon de NADH
Lipase	HORIBA Medical Réactif/mesure manuelle ; epsilon de méthylrésorufine
Phosphore	Matériel de référence primaire (pesé dans du matériel purifié) NERL

Conservation et stabilité

Les calibrants non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'ils sont conservés entre 2-8°C.

Critère pour les données de stabilité : récupération dans les $\pm 5\%$ de la valeur initiale.

Stabilité des composants* après la reconstitution d' **ABX Pentra Multical** :

8 heures	entre 15°C et 25°C
2 jours	entre 2°C et 8°C
2 semaines	entre -25°C et -15°C (une seule congélation)

*Exceptions : voir ci-dessous.

Stabilité de la bilirubine directe après reconstitution (lorsque le mélange reconstitué est conservé à l'abri de la lumière) :

3 heures	entre 15°C et 25°C
8 heures	entre 2°C et 8°C
2 semaines	entre -25°C et -15°C (une seule congélation)

Stabilité de la bilirubine totale après reconstitution (lorsque le mélange reconstitué est conservé à l'abri de la lumière) :

ABX Pentra MultiCal

6 heures entre 15°C et 25°C
1 jour entre 2°C et 8°C
2 semaines entre -25°C et -15°C (une seule congélation)

La stabilité est obtenue lorsque les flacons sont rebouchés hermétiquement immédiatement après utilisation et lorsque la contamination est évitée.

Détérioration d'emballage

En cas de détérioration de l'emballage protecteur, ne pas utiliser le calibrant si les dommages peuvent avoir un effet sur les performances du produit.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales

- **ABX Pentra Multical** doit être utilisé uniquement pour la détermination de la courbe de calibration.
- Calibrant de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- **Avertissement** : matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les calibrants doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1, 2).
- Les flacons de calibrant doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la MSDS associée au calibrant.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.

Avertissement

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au calibrant utilisé.

Bibliographie

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.

