

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

Kalibrator for måling HORIBA Medical-metoder.

Tilsiktet bruk^a

ABX Pentra Multical brukes for kalibrering av kvantitative HORIBA Medical-metoder, oppført i vedlegget, på HORIBA Medical kliniske kjemianalyseapparater.

Egenskaper

- **ABX Pentra Multical** er en lyofilisert kalibrator basert på humant serum.
- Kittet består av 10 flasker med kalibrator (lyofilisat for 3 mL).
Konsentrasjonene og aktivitetene har blitt justert for å sikre optimal kalibrering av de egnede HORIBA Medical-metodene på kliniske kjemianalyseapparater.

De biologiske tilsetningsstoffenes opprinnelse er som følger:

ALT (GPT)	Svinehjerte
AST (GOT)	Human rekombinant
Albumin	Bovint plasma
Aldolase	Kaninmuskler
Alkalisk fosfatase	Placenta (human, rekombinant)
Amylase (total)	Svinebukspyttkjertel
Amylase (fra bukspyttkjertel)	Svinebukspyttkjertel
Cholesterol	Bovint plasma
Kolinesterase	Human serum
Kreatinkinase	Kaninmuskler
γ-GT	Human rekombinant
GLDH	Bakterie rekombinant
LD (LDH)	Svinehjerte
Lipase	Human bukspyttkjertel (rekombinant)

Sur fosfatase Human prostata/potet
Triglycerider Eggeplomme fra kylling
- *Reaktive komponenter*: humant serum med kjemiske tilsetningsstoffer og vevekstrakter av human og animalsk opprinnelse.
- *Ikke-reaktive komponenter*: stabilisatorer.

- **ABX Pentra Multical** må brukes i henhold til dette kalibratorpakkingsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering^b

1. Løs opp innholdet i én flaske fylt med 3 mL destillert eller deionisert vann.
Vær forsiktig når du åpner gummilokket slik at intet lyofilisert materiale går til spille.
2. La flasken hvile ved romtemperatur i minst 30 minutter.
3. Vend flasken sakte, unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
4. Fjern hetten på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekoppe.
5. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
 - For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
 - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.

^a Modifisering: tilgjengelig på Pentra C400.

^b Modifisering: håndtering for Pentra C400 tillagt.

ABX Pentra MultiCal

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratoriestyr.
- Destillert eller deionisert vann.

Tildelte verdier

Kalibratorverdiene ble fastsatt ved hjelp av den metoden som er angitt i det vedlagte bilaget. Fastsettelsene ble utarbeidet under strenge, standardiserte forhold på HORIBA Medical-analyseapparater ved hjelp av HORIBA Medical-reagenser og en HORIBA Medical-masterkalibrator. Kalibratorverdiene ble innhentet ved å kjøre flere prøver i forskjellige analyseapparater i flere uavhengige serier. Den spesifiserte kalibratorverdien er gjennomsnittet for de verdiene som ble oppnådd.

Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke. De tildelte verdiene er oppgitt i det vedlagte bilaget, ref.04710797.

Disse målverdiene kan også lastes ned fra vårt nettsted www.horiba.com.

Sporbarheten til de tildelte verdiene er angitt i tabellene nedenfor.

Liste over parametere standardisert ved hjelp av kalibratorsammenligningsmetoden:

Parameter	Referansemateriale
ALT	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
Creatinine	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glucose PAP	SRM965b
Glucose HK	SRM965b
Iron	SRM937
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC
Magnesium	SRM956c

Parameter	Referansemateriale
Urea/ BUN	SRM909c
Uric Acid	SRM909c
Triglycerider	SRM909c

Liste over parametere standardisert ved å sammenligne metoder med samleprøver av humant serum:

Parameter	Referansemetode
ALP	IFCC-referansemålingsprosedyre (37°C) for ALP
AST	IFCC-referansemålingsprosedyre (37°C) for AST
Direct Bilirubin	Primært referansemateriale (veid i renset materiale) bilirubinditaurat
Lactate	Primært referansemateriale (veid i renset materiale)
LDH	HORIBA Medical-reagens/manuell måling; Epsilon av NADH
Lipase	HORIBA Medical-reagens/manuell måling; Epsilon av metylresorufin
Phosphorus	Primært referansemateriale (veid i renset materiale) NERL

Oppbevaring og stabilitet

Kalibratører i uåpnede flasker er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-8°C.

Kriterium for stabilitetsopplysningene: Gjenvinning innenfor ± 5% av opprinnelig verdi.

Komponentenes* stabilitet etter utblanding på **ABX Pentra Multical**:

8 timer ved 15°C til 25°C
 2 dager ved 2°C til 8°C
 2 uker ved -25°C til -15°C (kun én nedfrysning)
 *Unntak: se nedenfor.

Stabilitet for direkte bilirubin etter oppløsning (hvis det har vært beskyttet mot lys under oppbevaring):

3 timer ved 15°C til 25°C
 8 timer ved 2°C til 8°C
 2 uker ved -25°C til -15°C (kun én nedfrysning)

Stabilitet på totalbilirubin etter oppløsning (hvis det har vært beskyttet mot lys under oppbevaring):

6 timer ved 15°C til 25°C
 1 dag ved 2°C til 8°C
 2 uker ved -25°C til -15°C (kun én nedfrysning)

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

ABX Pentra MultiCal

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kalibratoren ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra Multical** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.

Advarsel

Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

Referanser

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.

