

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

Calibrador para a medição dos métodos da HORIBA Medical.

Utilização^a

O **ABX Pentra Multical** é utilizado para a calibração dos métodos quantitativos da HORIBA Medical, referidos no anexo, nos analisadores de química clínica da HORIBA Medical.

Características

- O **ABX Pentra Multical** é um calibrador liofilizado baseado no soro humano.
- O kit é composto por 10 frascos de calibrador (liofilizado para 3 mL).

As concentrações e atividades foram ajustadas para assegurar uma calibração ótima dos métodos apropriados da HORIBA Medical em analisadores de química clínica.

A origem dos aditivos biológicos é a seguinte:

ALT (GPT)	Coração de suíno
AST (GOT)	Recombinante humano
Albumina	Plasma de bovino
Aldolase	Músculo de coelho
Fosfatase alcalina	Placenta (humana, recombinante)
Amilase (total)	Pâncreas de suíno
Amilase (pancreática)	Pâncreas de suíno
Colesterol	Plasma de bovino
Colinesterase	Soro humano
Creatina quinase	Músculo de coelho
γ-GT	Recombinante humano
GLDH	Recombinante bacteriano
LD (LDH)	Coração de suíno
Lipase	Pâncreas humano (recombinante)
Fosfatase ácida	Próstata humana/Batata
Triglicéridos	Gema de ovo de galinha

- *Componentes reactivos*: soro humano com aditivos químicos e extractos de tecido de origem humana e animal.

- *Componentes não reactivos*: estabilizadores.

- O **ABX Pentra Multical** deve ser utilizado de acordo com a nota informativa deste calibrador e da forma especificada nas respetivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação^b

1. Reconstitua o conteúdo de um frasco com 3 mL de água destilada ou desionizada.
Tenha cuidado ao abrir a tampa de borracha pois poderá perder algum material liofilizado.
2. Mantenha o frasco à temperatura ambiente, pelo menos 30 minutos.
3. Agite o frasco devagar, evitando que se forme espuma. Não agitar.
4. Retire a tampa do frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.
5. Coloque o recipiente de amostra no instrumento:
 - Para o **Pentra C200**: Coloque o recipiente de amostra na posição correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
 - Para o **Pentra C400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
 - Para o **ABX Pentra 400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.

^a Modificação: disponível no Pentra C400.

^b Modificação: adição da preparação do Pentra C400.

ABX Pentra MultiCal

Materiais necessários mas não fornecidos

- Reagentes e analisador automático de química clínica HORIBA Medical.
- Equipamento standard de laboratório.
- Água destilada ou desionizada.

Valores atribuídos

Os valores do calibrador foram determinados pelo método referido no apêndice em anexo.

As determinações foram estabelecidas em condições estritamente padronizadas para os analisadores HORIBA Medical, utilizando reagentes HORIBA Medical e o calibrador mestre HORIBA Medical.

Os valores da calibração foram obtidos através de vários ensaios efectuados em analisadores diferentes e em várias séries independentes. O valor de calibração especificado corresponde à mediana dos valores obtidos. A concentração dos componentes é específica de cada lote.

Os valores atribuídos estão indicados no anexo, Ref.04710797.

Esses valores alvo também podem ser descarregados no nosso site www.horiba.com.

A possibilidade de detecção dos valores atribuídos é fornecida nas tabelas abaixo.

Lista de parâmetros padronizados pelo método de comparação entre calibradores:

Parâmetro	Material de referência
ALT	ERM-AD454/IFCC
Albumina	ERM-DA470k
Amilase	IRMM/IFCC-456
Bilirrubina total	SRM916a
Proteína total	SRM927d
Cálcio	SRM956c
Colesterol	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Creatinina	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glicose PAP	SRM965b
Glicose HK	SRM965b
Ferro	SRM937
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC
Magnésio	SRM956c
Ureia / BUN	SRM909c

Parâmetro	Material de referência
Ácido úrico	SRM909c
Triglicéridos	SRM909c

Lista de parâmetros padronizados por métodos de comparação com pools de soro humano:

Parâmetro	Método de referência
ALP	Procedimento de medição de referência da IFCC (37°C) para ALP
AST	Procedimento de medição de referência da IFCC (37°C) para AST
Bilirrubina directa	Material de referência principal (pesado em material purificado) Ditaurato de bilirrubina
Lactato	Material de referência principal (pesado em material purificado)
LDH	HORIBA Medical Reagente/medição manual; Epsilon de NADH
Lipase	HORIBA Medical Reagente/medição manual; Epsilon de metilresorufina
Fósforo	Material de referência principal (pesado em material purificado) NERL

Armazenamento e Estabilidade

Os calibradores, nos frascos por abrir, mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo se forem armazenados entre 2-8°C.

Critério para os dados de estabilidade: Recuperação dentro de ±5% do valor inicial.

Estabilidade dos componentes* após a reconstituição do **ABX Pentra Multical**:

8 horas	a 15°C a 25°C
2 dias	a 2°C a 8°C
2 semanas	a -25°C a -15°C (apenas uma sessão de congelação)

*Excepções: veja em seguida.

Estabilidade da bilirrubina directa após a reconstituição (quando armazenada ao abrigo da luz):

3 horas	a 15°C a 25°C
8 horas	a 2°C a 8°C
2 semanas	a -25°C a -15°C (apenas uma sessão de congelação)

Estabilidade da bilirrubina total após a reconstituição (quando armazenada ao abrigo da luz):

6 horas	a 15°C a 25°C
1 dia	a 2°C a 8°C
2 semanas	a -25°C a -15°C (apenas uma sessão de congelação)

ABX Pentra MultiCal

Esta estabilidade é obtida quando os frascos são tapados firmemente, imediatamente depois do uso, e evitando-se a contaminação.

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o calibrador se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais

- O **ABX Pentra Multical** deve ser utilizado apenas para a determinação da curva de calibração.
- Este calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os calibradores devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2).
- Os frascos de calibrador devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o calibrador.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.

Aviso

É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao calibrador utilizado.

Bibliografia

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.

