

REF A11A01698

CAL 4 x 1 mL

IVD 



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Protein Cal

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Calibrant destiné à la mesure des protéines sériques spécifiques par immunoturbidimétrie.

Domaine d'utilisation (ne pas utiliser aux États-Unis)^{a b}

ABX Pentra Protein Cal est utilisé pour la calibration des dosages de protéines sériques spécifiques réalisés sur des analyseurs de chimie clinique.

Caractéristiques

- **ABX Pentra Protein Cal** est un pool liquide de 30 sera humains provenant de donneurs sains. Le sérum humain a été purifié par précipitation afin d'éliminer les composés instables comme les lipoprotéines (y compris les HDL).
- **ABX Pentra Protein Cal** est prêt à l'emploi.
- **ABX Pentra Protein Cal** 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^c

1. Avant d'ouvrir le flacon, laisser celui-ci à température ambiante puis agiter doucement avant de l'utiliser, en évitant la formation de mousse. Ne pas secouer.
2. Retirer le bouchon du flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.

3. Placer le godet échantillon sur 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.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Réactifs et analyseur de biochimie HORIBA Medical.
- Équipement standard de laboratoire.

Valeurs théoriques^d

Les concentrations en protéines sont déterminées par turbidimétrie à l'aide d'un protocole de transfert spécialement conçu et très précis.

Ce protocole et la procédure de transfert sont les mêmes que ceux utilisés pour déterminer les valeurs de précipitation de la préparation de référence internationale pour les protéines sériques (A).

Les valeurs analytiques sont basées sur 140 déterminations par protéine.

Les solutions de référence utilisées sont énumérées ci-dessous :

^a Modification : disponible sur Pentra C400.

^b Modification : la référence de notice A93A00792D est modifiée par A98A00023A.

^c Modification : manipulation du Pentra C400 ajoutée.

^d Modification : valeurs de référence supprimées.

ABX Pentra Protein Cal

- Matériel de référence BCR. Protéines sériques humaines. CRM 470 - CAP/IFCC lot 91/06 19. Préparations de référence internationales pour le dosage immunologique de 14 protéines sériques, certifiées depuis juin 1993.
- Les valeurs pour kappa et lambda ont été calculées en utilisant les concentrations d'IgG, d'IgA et d'IgM et en appliquant les formules suivantes (1) :

$$C_{\text{kappa}} = C_{\text{IgG}} \times 0,1983 + C_{\text{IgA}} \times 0,171 + C_{\text{IgM}} \times 0,0975$$

$$C_{\text{lambda}} = C_{\text{IgG}} \times 0,1054 + C_{\text{IgA}} \times 0,1206 + C_{\text{IgM}} \times 0,0305$$
- La concentration en protéines totales a été déterminée par réfractométrie.

Les valeurs théoriques sont indiquées dans l'annexe incluse, réf. 04710788.

Liste de paramètres :

| Protéines | Matériel de référence |
|-----------------|-----------------------|
| Albumine | CRM470 |
| Céroléoplasmine | CRM470 |
| C3c | CRM470 |
| C4c | CRM470 |
| Haptoglobine | CRM470 |
| Kappa | CRM470 |
| Lambda | CRM470 |
| Orosomucoïde | CRM470 |
| Préalbumine | CRM470 |

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.

Une fois ouvert, **ABX Pentra Protein Cal** est stable pendant 3 mois à 2-8°C.

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

Détérioration d'emballage^e

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.

^e Modification : § Détérioration d'emballage ajouté.

^f Modification : modification de précautions générales.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales ^f

- **ABX Pentra Protein Cal** 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 (2, 3).
- 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. Lievens MM. Medical and technical usefulness of measurement of kappa and lambda immunoglobulin light chains in serum with an M-component. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1989) **27**: 519-523.
2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.

ABX Pentra Protein Cal

3. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

