

ABX Pentra Protein Cal

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01698

CAL 4 x 1 mL

IVD CE



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

Kalibrator for måling av serumspesifikke proteiner ved hjelp av immunoturbidimetri.

Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA)^{a b}

ABX Pentra Protein Cal brukes for å kalibrere spesifikke serumproteinprøver på kliniske kjemiinstrumenter.

Egenskaper

- **ABX Pentra Protein Cal** er et flytende pool av 30 humane sera fra friske donorer. Det humane serumet har blitt rensed ved hjelp av bunnfall for å eliminere ustabile bestanddeler som f.eks. lipoproteiner (inkludert HDL).
- **ABX Pentra Protein Cal** er klart til bruk.
- **ABX Pentra Protein Cal** 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^c

1. Før flasken åpnes og brukes må den hvile i romtemperatur og deretter blandes forsiktig. Unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
2. Fjern hetten på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
3. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
 - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Tildelte verdier^d

Proteinkonsentrasjonene er fastslått ved turbidimetri, ved hjelp av en svært nøyaktig, spesielt utviklet overføringsprotokoll.

Denne protokollen og prosedyren er de samme som benyttes til å stille inn bunnfallsverdiene på det internasjonale referansepreparatet for serumproteiner (A). De analytiske verdiene er basert på 140 bestemmelser per protein.

Referanseløsningene som brukes er oppført nedenfor:

- BCR-referansmateriale. Humane serumproteiner. CRM 470 - CAP/IFCC lot 91/06 19. Internasjonale referansepreparater for immunologisk bestemmelse av 14 serumproteiner, sertifisert i juni 1993.
- Verdiene for kappa og lambda har blitt kalkulert ved å bruke konsentrasjonene til IgG, IgA og IgM og benytte følgende formel (1):

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

$$C_{\text{lambda}} = C_{\text{IgG}} \times 0,1054 + C_{\text{IgA}} \times 0,1206 + C_{\text{IgM}} \times 0,0305$$
- Den totale proteinkonsentrasjonen har blitt bestemt ved hjelp av refraktometri.

^a Modifisering: tilgjengelig på Pentra C400.

^b Modifisering: endring av pakkingsvedleggets referanse fra A93A00792D til A98A00023A.

^c Modifisering: håndtering for Pentra C400 tillagt.

^d Modifisering: referanseverdier fjernet.

ABX Pentra Protein Cal

De tildelte verdiene er oppgitt i det vedlagte bilaget, ref.04710788.

Liste over parametere:

Proteiner	Referansemateriale
Albumin	CRM470
Ceruloplasmin	CRM470
C3c	CRM470
C4c	CRM470
Haptoglobin	CRM470
Kappa	CRM470
Lambda	CRM470
Orosomucoid	CRM470
Prealbumin	CRM470

Oppbevaring og stabilitet

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

Etter åpning er **ABX Pentra Protein Cal** stabil i 3 måneder ved 2-8°C.

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

Skadet emballasje^e

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

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler^f

- **ABX Pentra Protein Cal** 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 (2, 3).
- 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. 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.
3. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

^e Modifisering: § Skadet emballasje tillagt.

^f Modifisering: endring av generelle forholdsregler.