

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 för mätning av specifika serumproteiner med immunoturbidimetri.

Användningsområde (ej för användning i USA)

ABX Pentra Protein Cal används för att kalibrera specifika serumproteinanalyser i kliniska kemianalysatorer.

Egenskaper

- ABX Pentra Protein Cal är en vätskepool bestående av humansera från 30 friska donatorer. Det humana serumet har renats genom fällning för att eliminera instabila beståndsdelar som lipoproteiner (inklusive HDL).
- ABX Pentra Protein Cal är klart att användas.
- ABX Pentra Protein Cal ska användas i enlighet med denna kalibratorbipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Låt flaskan stå i rumstemperatur innan du öppnar den, och agitera sedan försiktigt före användning för att undvika skumbildning. Skaka inte flaskan.
2. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.
3. Placera provkoppen i instrumentet:
 - För Pentra C400: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
 - För ABX Pentra 400: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA Medical reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Tilldelade värden^a

Proteinkoncentrationerna bestäms med hjälp av turbidimetri, där ett mycket exakt, specialutvecklat överföringsprotokoll används.

Protokollet och proceduren är samma som de som användes för att ställa in fällningsvärdena för den internationella referenspreparationen för serumproteiner (A).

De analytiska värdena är baserade på 140 bestämningar per protein.

Referenslösningarna som används anges nedan:

- BCR-referensmaterial. Humana serumproteiner. CRM 470 – CAP/IFCC lot 91/06 19. Internationella referenspreparationer för immunologisk bestämning av 14 serumproteiner, certifierade i juni 1993.
- Värdena för kappa och lambda har beräknats med hjälp av koncentrationerna av IgG, IgA och IgM och med hjälp av följande formler (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 totala proteinkoncentrationen har bestämts genom refraktometri.

De tilldelade värdena finns i medföljande bilaga, ref.04710788.

^aModifiering: parameter borttagen.

ABX Pentra Protein Cal

Lista över parametrar:

Proteiner	Referensmaterial
Albumin	CRM470
Haptoglobin	CRM470
Kappa	CRM470
Lambda	CRM470
Orosomukoid	CRM470
Prealbumin	CRM470

Förvaring och stabilitet

Kalibratorer i oöppnade förpackningar är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-8°C.

Sedan förpackningen öppnats är **ABX Pentra Protein Cal** stabil i 3 månader vid 2-8°C.

Denna stabilitet erhålls under förutsättning att flaskorna försluts omedelbart efter användning och skyddas mot kontaminering.

Skadad förpackning

Använd inte kalibratoren om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- **ABX Pentra Protein Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurvan.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kalibratorerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (2, 3).

- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratoren.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.

Varning

Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.

Referenser

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.