

# ABX Pentra MultiCal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

## Kalibrator zum Nachweis von HORIBA Medical-Methoden.

### Verwendungszweck

**ABX Pentra Multical** wird für die Kalibration quantitativer HORIBA Medical-Methoden verwendet; diese sind im Anhang zu HORIBA Medical-Analysegeräten für klinische Chemie aufgeführt.

### Eigenschaften

- **ABX Pentra Multical** ist ein lyophilisierter Kalibrator auf Humanserumbasis.
- Das Kit besteht aus 10 Flaschen des Kalibrators (Lyophilisat für 3 mL). Die Konzentrationen und Aktivitäten wurden auf eine optimale Kalibration der geeigneten HORIBA Medical-Methoden mit Analysegeräten für klinische Chemie abgestimmt.

### Die biologischen Zusatzstoffe sind folgender Herkunft:

|                                                                                                                                   |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| ALT (GPT)                                                                                                                         | Schweineherz                  |
| AST (GOT)                                                                                                                         | Human rekombinant             |
| Albumin                                                                                                                           | Rinderplasma                  |
| Aldolase                                                                                                                          | Kaninchenmuskel               |
| Alkalische Phosphatase                                                                                                            | Plazenta (human, rekombinant) |
| Amylase (gesamt)                                                                                                                  | Schweinepankreas              |
| Amylase (pankreatisch)                                                                                                            | Schweinepankreas              |
| Cholesterin                                                                                                                       | Rinderplasma                  |
| Cholinesterase                                                                                                                    | Humanserum                    |
| Creatinkinase                                                                                                                     | Kaninchenmuskel               |
| γ-GT                                                                                                                              | Human rekombinant             |
| GLDH                                                                                                                              | Bakterium rekombinant         |
| LD (LDH)                                                                                                                          | Schweineherz                  |
| Lipase                                                                                                                            | Humanpankreas (rekombinant)   |
| Saure Phosphatase                                                                                                                 | Humanprostate / Kartoffel     |
| Triglyzeride                                                                                                                      | Hühnereigelb                  |
| - <i>Reaktive Bestandteile:</i> Humanserum mit chemischen Zusatzstoffen und Gewebeextrakten menschlicher und tierischer Herkunft. |                               |
| - <i>Nicht reaktive Bestandteile:</i> Stabilisierer.                                                                              |                               |

- **ABX Pentra Multical** müssen diese Hinweise und die Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes beachtet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

### Handhabung

1. Den Inhalt einer Flasche mit 3 mL Aqua dest./deion. auflösen.  
Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird.
2. Flasche bei Raumtemperatur mindestens 30 Minuten stehen lassen.
3. Flasche behutsam schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Nicht stark schütteln.
4. Verschluss der Flasche entfernen, die benötigte Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß überführen.
5. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:
  - Für **Pentra C200**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probensteller des Geräts platzieren.
  - Für **Pentra C400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
  - Für **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.

### Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Standard-Laboraüstung.
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser.

# ABX Pentra MultiCal

## Deklarierte Werte

Die Kalibratorwerte wurden mittels der im beiliegenden Anhang erwähnten Methode ermittelt.

Die Bestimmungen wurden unter streng standardisierten Bedingungen auf HORIBA Medical-Analysegeräten mit HORIBA Medical-Reagenzien und HORIBA Medical-Master-Kalibrator durchgeführt.

Die Kalibrationswerte wurden in mehreren Bestimmungen in verschiedenen Analysegeräten und mehreren unabhängigen Testreihen ermittelt. Der angegebene Kalibrationswert ist der Mittelwert der ermittelten Werte.

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

Die deklarierten Werte sind im beiliegenden Anhang, Ref.04710797 aufgeführt.

Diese Zielwerte können auch von unserer Website [www.horiba.com](http://www.horiba.com) heruntergeladen werden.

Die Rückverfolgbarkeit der deklarierten Werte ist in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt.

Liste der Parameter, die mittels der Kalibrator-Vergleichsmethode standardisiert werden:

| Parameter       | Referenzsubstanz         |
|-----------------|--------------------------|
| ALT             | ERM-AD454 /IFCC          |
| Albumin         | ERM-DA470k               |
| Amylase         | IRMM/IFCC-456            |
| Gesamtbilirubin | SRM916a                  |
| Gesamtprotein   | SRM927d                  |
| Calcium         | SRM956c                  |
| Cholesterin     | SRM909c<br>Abell-Kendall |
| CK-NAC          | ERM-AD455/IFCC           |
| Creatinin       | SRM967a                  |
| GGT             | ERM-AD452/IFCC           |
| Glukose PAP     | SRM965b                  |
| Glukose HK      | SRM965b                  |
| Eisen           | SRM937                   |
| LDH ifcc        | ERM-AD453/IFCC           |
| Magnesium       | SRM956c                  |
| Harnstoff / BUN | SRM909c                  |
| Harnsäure       | SRM909c                  |
| Triglyzeride    | SRM909c                  |

Liste der Parameter, die mittels Vergleich der Methoden mit „Pools“ von Humanserum standardisiert werden:

| Parameter        | Referenzmethode                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| ALP              | IFCC Referenz-Messverfahren (37°C) für ALP                                   |
| AST              | IFCC Referenz-Messverfahren (37°C) für AST                                   |
| Bilirubin direkt | Primäre Referenzsubstanz (gewogen in gereinigter Substanz) Bilirubinditaurat |
| Laktat           | Primäre Referenzsubstanz (gewogen in gereinigter Substanz)                   |
| LDH              | HORIBA Medical Reagenz/manuelle Messung; Epsilon von NADH                    |
| Lipase           | HORIBA Medical Reagenz/manuelle Messung; Epsilon von Methylresorufin         |
| Phosphor         | Primäre Referenzsubstanz (gewogen in gereinigter Substanz) NERL              |

## Lagerung und Haltbarkeit

Kalibratoren in ungeöffneten Flaschen sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar, wenn sie lichtgeschützt bei 2-8°C.

Kriterien für die Haltbarkeit: Wiederfindbarkeit innerhalb ±5% des ursprünglichen Wertes.

Haltbarkeit der Bestandteile\* nach der Auflösung des Kalibrators **ABX Pentra Multical**:

|           |                                                 |
|-----------|-------------------------------------------------|
| 8 Stunden | bei 15°C bis 25°C                               |
| 2 Tage    | bei 2°C bis 8°C                                 |
| 2 Wochen  | bei -25°C bis -15°C (nur einmaliges Einfrieren) |

\*Ausnahmen: siehe unten.

Haltbarkeit des direkten Bilirubins nach der Auflösung (bei lichtgeschützter Aufbewahrung):

|           |                                                 |
|-----------|-------------------------------------------------|
| 3 Stunden | bei 15°C bis 25°C                               |
| 8 Stunden | bei 2°C bis 8°C                                 |
| 2 Wochen  | bei -25°C bis -15°C (nur einmaliges Einfrieren) |

Haltbarkeit des Gesamtbilirubins nach der Auflösung (bei lichtgeschützter Aufbewahrung):

|           |                                                 |
|-----------|-------------------------------------------------|
| 6 Stunden | bei 15°C bis 25°C                               |
| 1 Tag     | bei 2°C bis 8°C                                 |
| 2 Wochen  | bei -25°C bis -15°C (nur einmaliges Einfrieren) |

Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden.

## Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

# ABX Pentra MultiCal

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen <sup>a</sup>

- **ABX Pentra Multical** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kalibratoren wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (2).
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.

## Bibliografie

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.

---

<sup>a</sup>Änderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

