

**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

## Kalibrator do pomiaru metodami HORIBA Medical.

### Zastosowanie

Kalibratora **ABX Pentra Multical** używa się do kalibracji w analizach ilościowych HORIBA Medical, których wykaz znajduje się w załączniku, przeprowadzanych przy użyciu klinicznych analizatorów biochemicznych HORIBA Medical.

### Charakterystyka produktu

- Kalibrator **ABX Pentra Multical** ma postać liofilizatu i został opracowany na bazie surowicy krwi ludzkiej.
- W skład zestawu wchodzi 10 fiolek kalibratora (3 mL liofilizatu).  
Stężenia oraz aktywność dobrano w taki sposób, by uzyskać optymalne wyniki kalibracji w przypadku metod stosowanych przy użyciu analizatorów biochemicznych HORIBA Medical.

### Produkt zawiera dodatki biologiczne następującego pochodzenia:

ALT (GPT)	Serce świńskie
AST (GOT)	Ludzkie, rekombinowane
Albumina	Osocze bydłęce
Aldolaza	Mięsień króliczy
Fosfataza alkaliczna	Łożysko (ludzkie, rekombinowane)
Amylaza (całkowita)	Trzustka świńska
Amylaza (trzustkowa)	Trzustka świńska
Cholesterol	Osocze bydłęce
Cholinoesteraza	Surowica ludzka
Kinaza kreatynowa	Mięsień króliczy
γ-GT	Ludzkie, rekombinowane
GLDH	Bakteryjne, rekombinowane
LD (LDH)	Serce świńskie
Lipaza	Trzustka ludzka (rekombinowana)
Fosfataza kwaśna	Prostata ludzka / ziemniak
Triglicerydy	Żółtko jaja kurzego

- *Składniki reagujące*: Ludzka surowica z dodatkami chemicznymi i ekstraktami tkanek pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego.
- *Składniki niereagujące*: Stabilizatory.

- **ABX Pentra Multical** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

### Postępowanie z preparatem

1. W celu odtworzenia zawartości jednej fiołki, dodaj do niej 3 mL wody destylowanej lub zdemineralizowanej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki.
2. Pozwól fiołce odstać w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 minut.
3. Powoli zakołysz fiołką, starając się, aby w wyniku mieszania nie powstała piana. Nie wstrząsaj fiołką.
4. Zdejmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
5. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
  - Dla analizatora **Pentra C200**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
  - Dla analizatora **Pentra C400**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.
  - Dla analizatora **ABX Pentra 400**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.

# ABX Pentra MultiCal

## Wymagane komponenty niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki HORIBA Medical i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.
- Woda destylowana lub zdemineralizowana.

## Wartości przypisane

Wartości kalibratora zostały określone zgodnie z procedurami opisanymi w załączniku.

Wartości były przypisywane w ściśle znormalizowanych warunkach, przy zastosowaniu analizatorów HORIBA Medical oraz odczynników HORIBA Medical, jak również kalibratora głównego HORIBA Medical.

Wartości kalibracji uzyskano w drodze kilku niezależnych serii wielokrotnych pomiarów wykonanych w różnych analizatorach. Podana wartość kalibracji jest medianą wartości uzyskanych empirycznie.

Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii.

Przypisane wartości podano w załączonym dodatku, nr ref. 04710797.

Te wartości nominalne można także pobrać z naszej witryny internetowej [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

Poniższe tabele zawierają dane o identyfikowalności przypisanych wartości.

Lista parametrów znormalizowanych metodą porównania kalibratorów:

Parametr	Materiał wzorcowy
ALT	ERM-AD454 /IFCC
Albumina	ERM-DA470k
Amylaza	IRMM/IFCC-456
Bilirubina całkowita	SRM916a
Białko całkowite	SRM927d
Wapń	SRM956c
Cholesterol	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Kreatynina	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glukoza PAP	SRM965b
Glukoza HK	SRM965b
Żelazo	SRM937
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC
Magnez	SRM956c

Parametr	Materiał wzorcowy
Mocznik / BUN	SRM909c
Kwas moczowy	SRM909c
Triglicerydy	SRM909c

Lista parametrów znormalizowanych przez porównanie metod z pulami surowicy pochodzenia ludzkiego:

Parametr	Metoda wzorcowa
ALP	Procedura pomiarów wzorcowych (37°C) zalecana przez IFCC dla ALP
AST	Procedura pomiarów wzorcowych (37°C), zalecana przez IFCC dla AST
Bilirubina bezpośrednia	Pierwotny materiał wzorcowy (ważony w materiale oczyszczonym) Bilirubina BDT
Mleczan	Pierwotny materiał wzorcowy (ważony w materiale oczyszczonym)
LDH	Odczynnik HORIBA Medical/pomiar ręczny; epsilon NADH
Lipaza	HORIBA Medical Odczynnik/pomiar ręczny; epsilon metylorezurfrezorufiny
Fosfor	Pierwotny materiał wzorcowy (ważony w materiale oczyszczonym) NERL

## Przechowywanie i stabilność

Kalibratory, w nieotwieranych fiolkach zachowują stabilność do upływu daty ważności podanej na etykiecie, o ile są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

Kryteria oceny stabilności: odzysk w granicach  $\pm 5\%$  wartości pierwotnej.

Stabilność składników\* po odtworzeniu **ABX Pentra Multical**:

8 godz.	w temperaturze od 15°C do 25°C
2 dni	w temperaturze od 2°C do 8°C
2 tyg.	w temperaturze od -25°C do -15°C (zamrożane tylko raz)

\*Wyjątki: patrz niżej.

Stabilność bilirubiny bezpośredniej po odtworzeniu (o ile jest przechowywana bez dostępu światła):

3 godz.	w temperaturze od 15°C do 25°C
8 godz.	w temperaturze od 2°C do 8°C
2 tyg.	w temperaturze od -25°C do -15°C (zamrożane tylko raz)

Stabilność bilirubiny całkowitej po odtworzeniu (o ile jest przechowywana bez dostępu światła):

# ABX Pentra MultiCal

6 godz. w temperaturze od 15°C do 25°C  
1 dzień w temperaturze od 2°C do 8°C  
2 tyg. w temperaturze od -25°C do -15°C (zamrażane tylko raz)

Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiolki są szczelnie zamykane natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

## Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

## Ogólne środki ostrożności <sup>a</sup>

- **ABX Pentra Multical** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) czy innych patogenów zakaźnych, kalibratory należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (2).
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.

- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego w danym przypadku kalibratora.

## 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.

<sup>a</sup>Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

