

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 för mätning av HORIBA Medical-metoder.

Användningsområde

ABX Pentra Multical används för att kalibrera kvantitativa HORIBA Medical-metoder, som finns angivna i bilagan till HORIBA Medical klinisk-kemiska analysinstrument.

Egenskaper

- **ABX Pentra Multical** är en frystorkad kalibrator baserad på humant serum.
- Satsen består av 10 kalibratorförpackningar (lyofiliserat för 3 mL).
Koncentrationerna och åtgärderna har justerats för att säkerställa optimal kalibrering av relevanta HORIBA Medical metoder i klinisk-kemiska analysinstrument.

De biologiska tillsatsernas ursprung är enligt följande:

ALAT (GPT)	Svinhjärta
ASAT (GOT)	Human rekombinant
Albumin	Bovin plasma
Aldolas	Kaninmuskel
Alkaliskt fosfatas	Placenta (human, rekombinant)
Amylas (total)	Pankreas från svin
Amylas (pankreatisk)	Pankreas från svin
Kolesterol	Bovin plasma
Kolinesteras	Humant serum
Kreatinkinase	Kaninmuskel
γ-GT	Human rekombinant
GLDH	Bakterie, rekombinant
LD (LDH)	Svinhjärta
Lipas	Human pankreas (rekombinant)
Sur fosfatas	Human prostata/potatis
Triglycerider	Kycklingäggula

- *Reaktiva komponenter:* Humant serum med kemiska additiver och vävnadsextrakt av humant och animaliskt ursprung.
- *Icke-reaktiva komponenter:* stabilisatorer.

- **ABX Pentra Multical** 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. Rekonstituera innehållet i en flaska med 3 mL destillerat eller avjoniserat vatten.
Ta bort gummiproppen försiktigt så att inget frystorkat material förloras.
2. Låt flaskan stå i rumstemperatur i minst 30 minuter.
3. Agitera flaskan försiktigt för att undvika skumbildning. Skaka inte flaskan.
4. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.
5. Placera provkoppen i instrumentet:
 - För **Pentra C200**: Placera provkoppen i korrekt position på instrumentets provbricka.
 - 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 klinisk-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.
- Destillerat eller avjoniserat vatten.

ABX Pentra MultiCal

Tilldelade värden

Kalibratorvärdena fastställdes med hjälp av metoden som anges i medföljande bilaga.

Bestämningar utfördes under strikt standardiserade förhållanden i HORIBA Medical analysinstrument och med HORIBA Medical-reagenser och HORIBA Medical-masterkalibrator.

Kalibratorvärdena erhöles med hjälp av flera bestämningar som utfördes i olika analysinstrument i flera oberoende serier. Det specificerade kalibreringsvärdet är medianen av de erhållna värdena.

Koncentrationerna för beståndsdelarna är lotspecifika.

De tilldelade värdena finns i medföljande bilaga, ref.04710797.

Dessa målvärden finns också på vår webbsida www.horiba.com.

Spårbarheten för de tilldelade värdena finns i tabellen nedan.

Lista över parametrar som standardiserats via metoden för kalibratorjämförelse:

Parameter	Referensmaterial
ALAT	ERM-AD454/IFCC
Albumin	ERM-DA470k
Amylas	IRMM/IFCC-456
Totalt bilirubin	SRM916a
Totalt protein	SRM927d
Kalcium	SRM956c
Kolesterol	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Kreatinin	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glukos PAP	SRM965b
Glukos HK	SRM965b
Järn	SRM937
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC
Magnesium	SRM956c
Urinämnne/ BUN	SRM909c
Urinsyra	SRM909c
Triglycerider	SRM909c

Lista över parametrar som standardiserats via jämförelse av metoder med "pooler" med humant serum:

Parameter Referensmetod

ALP	IFCC referensmättningsprocedur (37°C) för ALP
ASAT	IFCC referensmättningsprocedur (37°C) för AST
Direkt bilirubin	Primärt referensmaterial (vägt i renat material) bilirubinditaureate
Laktat	Primärt referensmaterial (vägt i renat material)
LDH	HORIBA Medical Reagens/manuell mätning; Epsilon av NADH
Lipas	HORIBA Medical Reagens/manuell mätning; Epsilon av metylresorufin
Fosfor	Primärt referensmaterial (vägt i renat material) NERL

Förvaring och stabilitet

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

Kriterium för stabilitetsdata: Utbyte inom $\pm 5\%$ av initialvärdet.

Stabilitet för komponenter* efter rekonstituering av **ABX Pentra Multical**:

8 timmar vid 15–25°C
2 dagar vid 2–8°C
2 veckor vid -25°C till -15°C (endast en frysning)
*Undantag: se nedan.

Stabilitet för direkt bilirubin efter rekonstituering (vid förvaring i skydd mot ljus):

3 timmar vid 15–25°C
8 timmar vid 2–8°C
2 veckor vid -25°C till -15°C (endast en frysning)

Stabilitet för totalt bilirubin efter rekonstituering (vid förvaring i skydd mot ljus):

6 timmar vid 15–25°C
1 dag vid 2–8°C
2 veckor vid -25°C till -15°C (endast en frysning)

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

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

ABX Pentra MultiCal

Allmänna försiktighetsåtgärder ^a

- **ABX Pentra Multical** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurvan.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosafarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- 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 (1, 2).
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (2).
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratören.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.

Referenser

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.

^aModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

