

REF A11A01698

CAL 4 x 1 mL

IVD 



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

ABX Pentra Protein Cal

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Kalibrator til måling af specifikke serumproteiner ved immunturbidimetri.

Tilsigtet anvendelse (ikke til brug i USA)

ABX Pentra Protein Cal anvendes til at kalibrere særlige serumproteinanalyser på kliniske kemi-analysatorer.

Egenskaber

- **ABX Pentra Protein Cal** er en flydende pool af 30 humane sera, der stammer fra sunde donorer. Det humane serum er blevet rensset ved udfældning for at eliminere ustabile forbindelser som lipoproteiner (herunder HDL).
- **ABX Pentra Protein Cal** er klar til brug.
- **ABX Pentra Protein Cal** skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Før glasset åbnes, skal det stå, til det har stuetemperatur, og derefter forsigtigt omrystes før brug for at undgå, at der dannes skum. Må ikke rystes.
2. Tag hættten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
3. Stil prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
 - For **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemi-analysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Tildelte værdier

Proteinkoncentrationerne bestemmes ved turbidimetri ved hjælp af en meget præcis, specielt udarbejdet overførselsprotokol.

Protokollen og proceduren er den samme som den, der bruges til fastsættelse af udfældningsværdierne i det internationale referencepræparat for serumproteiner (A). De analytiske værdier er baseret på 140 bestemmelser pr. protein.

Referenceopløsningerne er listet nedenfor:

- BCR-referencemateriale. Humane serumproteiner. CRM 470 - CAP/IFCC lot 91/06 19. Internationale referencepræparater til den immunologiske bestemmelse af 14 serumproteiner, certificeret i juni 1993.
- Værdierne for kappa og lambda er blevet beregnet ved hjælp af koncentrationerne af IgG, IgA og IgM og ved at anvende 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 proteinkoncentration er blevet bestemt ved refraktometri.

De tildelte værdier er angivet i vedlagte bilag, ref.04710788.

Liste over parametre:

Proteiner	Referencemateriale
Albumin	CRM470
Haptoglobin	CRM470
Kappa	CRM470
Lambda	CRM470
Orosomucoid	CRM470
Prealbumin	CRM470

ABX Pentra Protein Cal

Opbevaring og stabilitet

Kalibrаторer er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C.

Efter den er åbnet, er **ABX Pentra Protein Cal** stabil i 3 måneder ved 2-8°C.

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hætteerne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

Affaldshåndtering ^a

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^b

- **ABX Pentra Protein Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibrаторerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (2, 3).
- Kalibrаторglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibrаторen.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

^aModifikation: modifikation af affaldshåndtering.

^bModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

Reference

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.