

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 zum Nachweis spezifischer Serumproteine durch Immunturbidimetrie.

Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA)

Der Kalibrator **ABX Pentra Protein Cal** dient zur Kalibration spezifischer Serumproteintests in Analysegeräten für klinische Chemie.

Eigenschaften

- Der **ABX Pentra Protein Cal** ist ein flüssiger Pool bestehend aus 30 Humanseren gesunder Spender. Das Humanserum wurde durch Ausfällen gereinigt, um die instabilen Bestandteile wie die Lipoproteine (einschließlich HDL) zu beseitigen.
- **ABX Pentra Protein Cal** ist gebrauchsfertig.
- **ABX Pentra Protein Cal** 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. Die Flasche vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Vor Gebrauch leicht hin und her bewegen und dabei Schaumbildung vermeiden. Nicht schütteln.
2. Flaschenverschluss abnehmen und mit einer Pipette die benötigte Menge in ein Probengefäß geben.
3. Das Probengefäß auf dem Gerät 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-Labora-ausrüstung.

Deklarierte Werte

Die Proteinkonzentrationen werden mittels eines besonders ausgearbeiteten und sehr präzisen Übertragungsprotokolls durch Turbidimetrie bestimmt. Dieses Protokoll und das Verfahren der Übertragung entsprechen denen zur Feststellung der Ausfällungswerte der internationalen Referenzvorbereitung für Serumproteine (A). Die analytischen Werte basieren auf 140 Bestimmungen pro Protein.

Die verwendeten Referenzlösungen werden im Folgenden aufgeführt:

- Referenzmaterial BCR. Proteine aus Humanserum. CRM 470 - CAP/IFCC Charge 91/06 19. Vorbereitung der internationalen Referenz für die immunologische Bestimmung von 14 Serumproteinen, zertifiziert Juni 1993.
- Die Werte für Kappa und Lambda wurden anhand der IgG-, IgA- und IgM-Konzentrationen und unter Anwendung der folgenden Formeln berechnet (1):

$$C_{\text{kappa}} = C_{\text{IgG}} \times 0,1983 + C_{\text{IgA}} \times 0,171 + C_{\text{IgM}} \times 0,0975$$

$$C_{\text{lambda}} = C_{\text{IgG}} \times 0,1054 + C_{\text{IgA}} \times 0,1206 + C_{\text{IgM}} \times 0,0305$$
- Die gesamte Proteinkonzentration wurde mittels Refraktometrie bestimmt.

Die deklarierten Werte sind im beiliegenden Anhang, Ref.04710788 aufgeführt.

ABX Pentra Protein Cal

Liste der Parameter:

Proteine	Referenzsubstanz
Albumin	CRM470
Haptoglobin	CRM470
Kappa	CRM470
Lambda	CRM470
Orosomukoid	CRM470
Präalbumin	CRM470

Lagerung und Haltbarkeit

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

Nach dem Öffnen ist **ABX Pentra Protein Cal** 3 Monate haltbar, wenn es bei 2-8°C gelagert wird.

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

Entsorgung ^a

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieser Kalibrator enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^b

- ABX Pentra Protein Cal** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- 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 (2, 3).
- 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

- 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.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

^aÄnderung: Änderung der Entsorgung.

^bÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.