

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

ABX Pentra Protein Cal

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Βαθμονομητής για τη μέτρηση των ειδικών πρωτεϊνών ορού με θολομετρική ανοσοδοκιμασία.

Προοριζόμενη χρήση (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

Ο **ABX Pentra Protein Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση αναλύσεων συγκεκριμένων πρωτεϊνών ορού σε βιοχημικούς αναλυτές.

Χαρακτηριστικά

- Ο **ABX Pentra Protein Cal** είναι ρευστή τράπεζα 30 ανθρώπινων ορών που λαμβάνεται από υγιείς δότες. Από τον ανθρώπινο ορό έχουν αφαιρεθεί οι ασταθείς ενώσεις όπως οι λιποπρωτεΐνες (συμπεριλαμβανομένης της HDL) με κατακρήμνιση.
- Το **ABX Pentra Protein Cal** είναι έτοιμος για χρήση.
- Το **ABX Pentra Protein Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο βαθμονομητή και σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

Χειρισμός

1. Πριν ανοίξετε το φιαλίδιο, αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου και μετά ανακινήστε το ελαφρά πριν από τη χρήση, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Μην το ανακινείτε.
2. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.

3. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον αναλυτή:
 - Για τον **Pentra C400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.
 - Για τον **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Αναγραφόμενες τιμές

Οι συγκεντρώσεις πρωτεΐνης προσδιορίζονται με θολοσιμετρία χρησιμοποιώντας ένα πολύ συγκεκριμένο, ειδικά επεξεργασμένο πρωτόκολλο μεταφοράς. Το πρωτόκολλο αυτό και η διαδικασία είναι οι ίδιες με αυτές που χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση των τιμών κατακρήμνισης των διεθνών προτύπων παρασκευασμάτων για τις πρωτεΐνες ορού (A). Οι αναλυτικές τιμές καθορίζονται βάσει 140 προσδιορισμών ανά πρωτεΐνη.

Τα χρησιμοποιούμενα διαλύματα αναφοράς παρατίθενται παρακάτω:

ABX Pentra Protein Cal

- Υλικό αναφοράς BCR. Πρωτεΐνες ανθρώπινου ορού. CRM 470 - CAP/ IFCC παρτίδα 91/06 19. Διεθνή παρασκευάσματα αναφοράς για τον ανοσολογικό προσδιορισμό 14 πρωτεϊνών ορού, πιστοποιημένα τον Ιούνιο του 1993.
- Οι τιμές για τις αλυσίδες κ και λ έχουν υπολογιστεί βάσει των συγκεντρώσεων των IgG, IgA και IgM, εφαρμόζοντας τους ακόλουθους τύπους (1):

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

$$C_{\lambda} = C_{IgG} \times 0,1054 + C_{IgA} \times 0,1206 + C_{IgM} \times 0,0305$$
- Η συγκέντρωση της ολικής πρωτεΐνης έχει προσδιοριστεί με διαθλασιμετρία.

Οι αναγραφόμενες τιμές υποδεικνύονται στο προσάρτημα που εσωκλείεται στη συσκευασία, Κωδ. 04710788.

Κατάλογος παραμέτρων:

Πρωτεΐνες	Υλικό αναφοράς
Albumin (Λευκωματίνη)	CRM470
Haptoglobin (Απποσφαιρίνη)	CRM470
Kappa (κ)	CRM470
Lambda (λ)	CRM470
Orosomucoid (Οροβλενωδής)	CRM470
Prealbumin (Προλευκωματίνη)	CRM470

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι βαθμονομητές, μέσα σε κλειστά φιαλίδια, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8°C.

Αφού ανοιχτεί, ο **ABX Pentra Protein Cal** παραμένει σταθερός για 3 μήνες σε θερμοκρασία 2-8°C. Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

Διαχείριση αποβλήτων ^a

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο βαθμονομητής αυτός περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

Γενικές προφυλάξεις ^b

- Το **ABX Pentra Protein Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Για προδιαγραφές χρήσης μόνο.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (2, 3).
- Τα φιαλίδια του βαθμονομητή πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν ότι το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.

Βιβλιογραφία

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.

ABX Pentra Protein Cal

3. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

