

ABX Pentra Protein Cal

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01698

CAL 4 x 1 mL

IVD 



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

Calibratore per la misurazione di proteine specifiche del siero mediante immunoturbidimetria.

Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

ABX Pentra Protein Cal consente di calibrare le analisi di proteine specifiche del siero su analizzatori di chimica clinica.

Caratteristiche

- **ABX Pentra Protein Cal** è un insieme liquido di 30 sieri umani provenienti da donatori sani. Il siero umano è stato purificato per precipitazione per eliminare i composti instabili quali le lipoproteine (comprese quelle ad alta densità: HDL).
- **ABX Pentra Protein Cal** è pronto per l'uso.
- **ABX Pentra Protein Cal** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni del calibratore e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

Manipolazione

1. Prima di aprirla, attendere che la fiala raggiunga la temperatura ambiente, quindi agitarla delicatamente prima dell'uso, evitando la formazione di schiuma. Non scuotere.
2. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
3. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
 - Per **Pentra C400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
 - Per **ABX Pentra 400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.

Materiali necessari non in dotazione

- Reagenti HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Valori assegnati

Le concentrazioni di proteine vengono determinate mediante turbidimetria grazie all'utilizzo di un protocollo di trasferimento appositamente elaborato per garantire un elevato livello di precisione.

Il protocollo e la procedura sono gli stessi utilizzati per l'impostazione dei valori di precipitazione del preparato di riferimento internazionale per le proteine del siero (A).

I valori analitici si basano su 140 determinazioni per proteina.

Le soluzioni di riferimento utilizzate sono riportate di seguito.

- Materiale di riferimento BCR. Proteine del siero umano. CRM 470 - CAP/ IFCC lotto 91/06 19. Preparati di riferimento internazionali per la determinazione immunologica di 14 proteine del siero certificati nel giugno 1993.
- I valori di kappa e lambda sono stati calcolati mediante le concentrazioni di IgG, IgA e IgM e applicando le formule seguenti (1):

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

$$C_{\text{lambda}} = C_{\text{IgG}} \times 0,1054 + C_{\text{IgA}} \times 0,1206 + C_{\text{IgM}} \times 0,0305$$
- La concentrazione di proteina totale è stata determinata mediante rifrattometria.

I valori assegnati sono indicati nella documentazione allegata, Rif.04710788.

ABX Pentra Protein Cal

Elenco dei parametri:

Proteine	Materiale di riferimento
Albumina	CRM470
Aptoglobina	CRM470
Kappa	CRM470
Lambda	CRM470
Orosomucoide	CRM470
Prealbumina	CRM470

Conservazione e stabilità

Se conservati in fiale chiuse a una temperatura compresa tra 2-8°C, i calibratori rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Una volta aperta la fiala, **ABX Pentra Protein Cal** è stabile per 3 mesi a una temperatura compresa tra 2-8°C. Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

Gestione dei rifiuti ^a

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale ^b

- **ABX Pentra Protein Cal** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.

- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2, 3).
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

Riferimenti bibliografici

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.

^aModifica: modifica della gestione dei rifiuti.

^bModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.