

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

Kalibrator do pomiaru białek swoistych w surowicy metodą immunoturbidymetryczną.

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

Odczynnik **ABX Pentra Protein Cal** służy do kalibracji pomiarów białek swoistych surowicy w biochemicznych analizatorach klinicznych.

Charakterystyka produktu

- **ABX Pentra Protein Cal** to pula 30 płynnych surowic ludzkich, pobranych od zdrowych dawców. Surowice te zostały poddane oczyszczeniu przez strącanie w celu wyeliminowania związków nietrwiałych, np. lipoprotein (w tym także HDL).
- **ABX Pentra Protein Cal** jest odczynnikiem gotowym do użycia.
- **ABX Pentra Protein Cal** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Przed otwarciem fiolkę należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej, po czym delikatnie wymieszać jej zawartość przed użyciem, starając się, aby nie powstała piana. Nie wstrząsać.
2. Wyjmij zatyczkę z fiolki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
3. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
 - Dla analizatora **Pentra C400**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwym statywie analizatora.
 - Dla analizatora **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.

Wymagane komponenty niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki HORIBA Medical i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Wartości przypisane

Stężenia białek oznaczono turbidymetrycznie za pomocą wysoce precyzyjnej, specjalnie opracowanej procedury transferu.

To taka sama procedura, jaka została użyta do ustalenia wartości strącania międzynarodowego wzorca dla białek surowicy (A).

Wartości analityczne dla każdego z białek oparto na 140 indywidualnie wykonanych dla niego oznaczeniach.

Lista użytych roztworów wzorcowych znajduje się poniżej:

- materiał wzorcowy BCR. Białka surowicy krwi ludzkiej. CRM 470 - CAP/IFCC, seria 91/06 19. Międzynarodowe preparaty wzorcowe do immunologicznego oznaczania 14 białek surowicy, certyfikowane w czerwcu 1993 r.
- Wartości dla kappa i lambda obliczono przy użyciu stężeń IgG, IgA i IgM i stosując następujące wzory (1):

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

$$C_{\text{lambda}} = C_{\text{IgG}} \times 0,1054 + C_{\text{IgA}} \times 0,1206 + C_{\text{IgM}} \times 0,0305$$
- Stężenie białka całkowitego oznaczono refraktometrycznie.

Przypisane wartości podano w załączonym dodatku, nr ref. 04710788.

ABX Pentra Protein Cal

Lista parametrów:

Białka	Materiał wzorcowy
Albumina	CRM470
Haptoglobina	CRM470
Kappa	CRM470
Lambda	CRM470
Orosomukoid	CRM470
Prealbumina	CRM470

Przechowywanie i data ważności

Kalibratory, w nieotwieranych fiolkach zachowują stabilność do upływu daty ważności podanej na etykiecie, o ile są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

Po otwarciu, preparat **ABX Pentra Protein Cal** zachowuje stabilność przez 3 mies. pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze 2-8°C.

Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiolki są szczelnie zamknięte natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

Postępowanie z odpadami ^a

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności ^b

- **ABX Pentra Protein Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.

- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczkki B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) czy innych patogenów zakaźnych, kalibratory należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (2, 3).
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego w danym przypadku kalibratora.

Bibliografia

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.

^aModyfikacja: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.

^bModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.