

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

Calibrador para a medição de proteínas específicas no soro por imunturbidimetria.

Utilização (não se destina aos EUA)

O **ABX Pentra Protein Cal** é utilizado para calibrar ensaios de proteínas específicas no soro em analisadores de química clínica.

Características

- O **ABX Pentra Protein Cal** é um pool líquido de 30 soros humanos provenientes de doadores saudáveis. O soro humano foi purificado por precipitação de modo a eliminar compostos instáveis como, por exemplo, as lipoproteínas (incluindo o HDL).
- O **ABX Pentra Protein Cal** está pronto a utilizar.
- **ABX Pentra Protein Cal** deve ser utilizado de acordo com a nota informativa deste calibrador e da forma especificada nas respetivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Antes de abrir o frasco, espere que ele fique à temperatura ambiente e depois agite cuidadosamente para não fazer espuma. Não agitar com força.
2. Retire a tampa do frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.
3. Coloque o recipiente de amostra no instrumento:
 - Para o **Pentra C400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
 - Para o **ABX Pentra 400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Reagentes e analisador automático de química clínica HORIBA Medical.
- Equipamento standard de laboratório.

Valores atribuídos

As concentrações de proteínas são determinadas por turbidimetria por intermédio de um protocolo de transferência especialmente elaborado e muito preciso. Este protocolo e o procedimento são os mesmos utilizados para estabelecer os valores de precipitação da preparação de referência internacional para as proteínas no soro (A).

Os valores analíticos baseiam-se em 140 determinações por proteína.

As soluções de referência utilizadas encontram-se enumeradas em baixo:

- Material de referência BCR Proteínas séricas humanas. CRM 470 - CAP/IFCC lote 91/06 19. Preparações de referência internacional para a determinação imunológica de 14 proteínas séricas, certificada em Junho de 1993.
- Os valores para kappa e lambda foram calculados utilizando as concentrações de IgG, IgA e IgM e aplicando as seguintes fórmulas (1):

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

$$C_{\text{lambda}} = C_{\text{IgG}} \times 0,1054 + C_{\text{IgA}} \times 0,1206 + C_{\text{IgM}} \times 0,0305$$
- A concentração total de proteínas foi determinada por refratometria.

Os valores atribuídos estão indicados no anexo, Ref.04710788.

ABX Pentra Protein Cal

Lista de parâmetros:

Proteínas	Material de referência
Albumina	CRM470
Haptoglobina	CRM470
Kappa	CRM470
Lambda	CRM470
Orosomucoide	CRM470
Prealbumina	CRM470

Armazenamento e Estabilidade

Os calibradores, nos frascos por abrir, mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo se forem armazenados entre 2-8°C.

Uma vez aberto, o **ABX Pentra Protein Cal** permanece estável por 3 meses a 2-8°C.

Esta estabilidade é obtida quando os frascos são tapados firmemente, imediatamente depois do uso, e evitando-se a contaminação.

Gestão de resíduos ^a

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este calibrador contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais ^b

- **ABX Pentra Protein Cal** deve ser utilizada apenas para determinar a curva de calibração.
- Este calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.

- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os calibradores devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (2, 3).
- Os frascos de calibrador devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o calibrador.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao calibrador utilizado.

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.

^aModificação: modificação da gestão de resíduos.

^bModificação: modificação das precauções gerais.