

ABX Pentra MultiCal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01652
CAL 10 x 3 mL

IVD **CE**

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



Калибратор для оценки методов HORIBA Medical.

Предполагаемое использование

Реагент **ABX Pentra Multical** используется для калибровки количественных методов HORIBA Medical, перечисленных в дополнении, для биохимических анализаторов HORIBA Medical.

Характеристики

- **ABX Pentra Multical** представляет собой лиофилизированный калибратор на основе сыворотки крови человека.
- Набор состоит из 10 флаконов калибратора (лиофилизат, 3 мл). Концентрации и активности скорректированы для оптимальной калибровки соответствующих методов для биохимических анализаторов HORIBA Medical.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

АЛТ (ГПТ)	Сердце свиньи
АСТ (ГОТ)	Человеческая рекомбинантная
Альбумин	Плазма крови коровы
Альдолаза	Мышцы кролика
Щелочная фосфатаза	Плацента (человеческая рекомбинантная)
Амилаза (общая)	Поджелудочная железа свиньи
Амилаза (поджелудочная железа)	Поджелудочная железа свиньи
Холестерин	Плазма крови коровы
Холинэстераза	Сыворотка крови человека
Креатинкиназа	Мышцы кролика
γ-ГТ	Человеческая рекомбинантная
ГЛДГ	Бактериальная рекомбинантная
ЛД (ЛДГ)	Сердце свиньи
Липаза	Поджелудочная железа (рекомбинантная)

Кислая фосфатаза Предстательная железа человека/картофель
Триглицериды Желток куриного яйца
- *Реактивные компоненты*: сыворотка крови человека с химическими добавками и тканевыми экстрактами человеческого и животного происхождения.
- *Нереактивные компоненты*: стабилизаторы.

- **ABX Pentra Multical** следует использовать в соответствии с этим примечанием для калибратора и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Восстановите содержимое одного флакона 3 mL дистиллированной или деионизированной воды. Соблюдайте осторожность при снятии резинового колпачка во избежание потери некоторой части лиофилизированного материала.
2. Дайте флакону отстояться комнатная температура по меньшей мере в течение 30 минут.
3. Медленно взболтайте содержимое флакона, избегая его вспенивания. Не встряхивать.
4. Снимите колпачок с флакона и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.
5. Установите пробирку для образцов в прибор.
 - Для **Pentra C200**: установите пробирку для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
 - Для **Pentra C400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
 - Для **ABX Pentra 400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.

ABX Pentra MultiCal

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Реагенты и автоматический биохимический анализатор HORIBA Medical.
- Стандартное лабораторное оборудование.
- Дистиллированная или деионизованная вода.

Приписанные значения

Значения калибратора были определены с помощью метода, упомянутого в прилагаемом дополнении.

Значения были определены в строго стандартизованных условиях с помощью анализаторов HORIBA Medical с использованием реагентов HORIBA Medical и основного калибратора HORIBA Medical.

Калибровочные значения были получены в результате нескольких анализов, выполненных на различных анализаторах с использованием нескольких отдельных серий. Указанное калибровочное значение представляет собой медиану полученных значений.

Концентрация компонента(ов) зависит от партии.

Приписанные значения указаны в прилагаемом дополнении, кат. номер 04710797.

Эти целевые значения также можно найти на нашем веб-сайте www.horiba.com.

Прослеживаемость приписанных значений представлена в таблицах ниже.

Перечень показателей, стандартизованных по методу сравнения калибраторов.

Показатель	Эталонный материал
АЛТ	ERM-AD454/IFCC
Альбумин	ERM-DA470k
Амилаза	IRMM/IFCC-456
Общий билирубин	SRM916a
Общий белок	SRM927d
Кальций	SRM956c
Холестерин	SRM909c Метод Абелля — Кендалла
СК-NAC	ERM-AD455/IFCC
Креатинин	SRM967a
ГГТ	ERM-AD452/IFCC
Глюкоза ФАФ	SRM965b
Глюкоза ГК	SRM965b
Железо	SRM937
ЛДГ IFCC	ERM-AD453/IFCC
Магний	SRM956c

Показатель	Эталонный материал
Мочевина / BUN	SRM909c
Мочевая кислота	SRM909c
Триглицериды	SRM909c

Перечень показателей, стандартизованных по методу сравнения с использованием «пулов» сыворотки крови человека:

Показатель	Эталонный метод
ЩФ	Эталонная методика анализа IFCC (37°C) для ЩФ
АСТ	Эталонная методика анализа IFCC (37°C) для АСТ
Прямой билирубин	Основной эталонный материал (взвешенный в очищенном материале) Билирубина дитаурат
Лактат	Основной эталонный материал (взвешенный в очищенном материале)
ЛДГ	Реагент/ручное измерение HORIBA Medical; эпсилон НАДН
Липаза	Реагент/ручное измерение HORIBA Medical; эпсилон метилрезорфина
Фосфор	Основной эталонный материал (взвешенный в очищенном материале) NERL

Хранение и стабильность

Калибраторы в нескрытых флаконах стабильны до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Критерий для данных о стабильности: Восстановление в пределах $\pm 5\%$ от исходного значения.

Стабильность компонентов* после восстановления ABX Pentra Multical:

8 часов при температуре 15-25°C
2 дня при температуре 2-8°C
2 недели при температуре от -25°C до -15°C (только однократное замораживание)

*Исключения: см. ниже.

Стабильность прямого билирубина после восстановления (при хранении в защищенном от света месте):

3 часа при температуре 15-25°C
8 часов при температуре 2-8°C
2 недели при температуре от -25°C до -15°C (только однократное замораживание)

Стабильность общего билирубина после восстановления (при хранении в защищенном от света месте):

6 часов при температуре 15-25°C
1 день при температуре 2-8°C
2 недели при температуре от -25°C до -15°C (только однократное замораживание)

ABX Pentra MultiCal

Такую стабильность можно получить при плотном закрытии колпачком флаконов сразу после использования и отсутствии загрязнения.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности ^a

- **ABX Pentra Multical** следует использовать только для построения калибровочной кривой.
- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Использование только по назначению врача.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, калибраторы следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2).
- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (2).
- Флаконы из под калибратора следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.

- См. относящийся к калибратору MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому калибратору лежит на пользователе.

Литература

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

^aИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

