

ABX Pentra Protein Cal

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

Калибратор для определения специфических сывороточных белков иммунотурбидиметрическим методом.

Предполагаемое использование (не для применения в США)

ABX Pentra Protein Cal используется для калибровки анализов на специфические сывороточные белки, выполняемых с помощью биохимических анализаторов.

Характеристики

- **ABX Pentra Protein Cal** представляет собой жидкий пул 30 образцов сыворотки крови человека, полученной от здоровых доноров. Сыворотка крови человека очищена путем преципитации с целью удаления нестабильных соединений, таких как липопротеины (включая ЛПВП).
- **ABX Pentra Protein Cal** готов к использованию.
- **ABX Pentra Protein Cal** 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. Перед вскрытием флакона дайте ему отстояться при комнатной температуре, а затем перед использованием аккуратно взболтайте содержимое флакона, избегая его вспенивания. Не встряхивать.
2. Снимите колпачок с флакона и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.
3. Установите пробирку для образцов в прибор.
 - Для **Pentra C400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
 - Для **ABX Pentra 400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Реагенты и автоматический биохимический анализатор HORIBA Medical.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Приписанные значения

Концентрации белков определяют турбидиметрическим методом с использованием высокопрецизионного специально разработанного протокола переноса.

Эти протокол и методика аналогичны тем, которые использовались для установления значений преципитации для международного эталонного раствора для сывороточных белков (A).

Аналитические значения основаны на 140 определениях на белок.

Эталонные растворы перечислены ниже.

- Эталонный материал BCR. Белки сыворотка крови человека. CRM 470 — CAP/ IFCC, партия 91/06 19. Международные эталонные растворы для иммунологического определения 14 сывороточных белков; сертифицировано в июне 1993 г.
- Значения для каппа и лямбда цепей были рассчитаны с использованием концентраций IgG, IgA и IgM по следующей формуле (1):

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

$$C_{\text{лямбда}} = C_{\text{IgG}} \times 0,1054 + C_{\text{IgA}} \times 0,1206 + C_{\text{IgM}} \times 0,0305.$$
- Концентрацию общего белка определяли с помощью рефрактометрии.

Приписанные значения указаны в прилагаемом дополнении, кат. номер 04710788.

ABX Pentra Protein Cal

Перечень показателей

Белки	Эталонный материал
Альбумин	CRM470
Гаптоглобин	CRM470
Каппа цепь	CRM470
Лямбда цепь	CRM470
Орозомукоид	CRM470
Преальбумин	CRM470

Хранение и стабильность

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

После открытия **ABX Pentra Protein Cal** стабилен в течение 3 месяца при температуре 2-8°C.

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

Обращение с отходами ^a

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Калибратор содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности ^b

- **ABX Pentra Protein Cal** следует использовать только для построения калибровочной кривой.
- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- 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 (2, 3).
- 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. 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.

^aИзменение: изменение информации об обращении с отходами.

^bИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.