

ABX Pentra N Control

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01653
CONTROL N 10 x 5 mL



IVD CE

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

Контрольная сыворотка крови для контроля качества методов HORIBA Medical.

Предполагаемое использование

ABX Pentra N Control предназначен для контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности методов HORIBA Medical, перечисленных в дополнении, для биохимических анализаторов HORIBA Medical.

Характеристики

- **ABX Pentra N Control** представляет собой лиофилизированный контроль на основе сыворотки крови человека. Скорректированные концентрации и активности контрольных компонентов обычно находятся в нормальном диапазоне или вблизи нормального/патологического порогового значения.
- Набор состоит из 10 флаконов контроля (лиофилизат для 5 мл).
ABX Pentra N Control состоит из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ и экстрактов, полученных из тканей человека или животных.

Происхождение биологических веществ:

АЛТ (ГПТ)	Сердце свиньи
АСТ (ГОТ)	Человеческая рекомбинантная
Альбумин	Плазма крови коровы
Альдолаза	Мышцы кролика
Щелочная фосфатаза	Щелочная фосфатаза, полученная из плаценты человека, 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	Человеческая рекомбинантная панкреатическая липаза
Кислая фосфатаза	Предстательная железа человека/картофель
Триглицериды	Желток куриного яйца

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

Обращение

1. Восстановите содержимое одного флакона 5 mL дистиллированной или деионизованной воды. Соблюдайте осторожность при снятии резинового колпачка во избежание потери некоторой части лиофилизированного материала. Аккуратно закройте флакон.
2. Дайте флакону отстояться комнатная температура по меньшей мере в течение 30 минут.
3. Медленно взболтайте содержимое флакона, избегая его вспенивания. Не встряхивать.
Важно. Ферментную активность следует определять незамедлительно для всех ферментов кроме щелочной фосфатазы. Для реактивации щелочной фосфатазы инкубируйте восстановленную контрольную сыворотку крови в течение часа при температуре 25°C.
4. Снимите колпачок с флакона и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.

ABX Pentra N Control

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.
6. После восстановления обращайтесь с **ABX Pentra N Control** как с взятым у пациента образцом.

Анализ контрольной сыворотки крови следует выполнять ежедневно в одно время с анализом взятых у пациента образцов с выполнением калибровки при каждом анализе. Частота анализа контролей зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества. Эти процедуры должны соответствовать действующим аттестационным требованиям и применимым нормативным положениям.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- HORIBA Medical.
- Дистиллированная или деионизованная вода.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Приписанные значения ^{ab}

Приписанные значения были определены с помощью методов, упомянутых 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.

Целевое значение представляет собой медиану всех полученных значений. Соответствующий контрольный диапазон рассчитывается как целевое значение ± 2 стандартных отклонения (при этом стандартное отклонение представляет собой величину, полученную в результате нескольких определений целевого значения).

Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленного доверительного интервала.

Концентрация компонента(ов) зависит от партии.

Приписанные значения и доверительные интервалы указаны в прилагаемом дополнении.

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

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C. Критерий для данных о стабильности: Восстановление в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность показателей* после восстановления ABX Pentra N Control:

- 12 часов при температуре 15-25°C
- 5 дней при температуре 2-8°C
- 1 месяц при температуре от -25°C до -15°C (только однократное замораживание)

*Исключения: см. ниже.

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

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

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

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

Легкое зеленое окрашивание контрольной сыворотки крови никоим образом не влияет на теоретические значения.

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

Храните неиспользуемые контроли в защищенном от света месте.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

^aИзменение: удалена ссылка дополнения.

^bИзменение: изменено стандартное отклонение.

ABX Pentra N Control

Общие меры предосторожности ^с

- **ABX Pentra N Control** следует использовать только для целей контроля качества.
- Этот реагент для контроля качества 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.
- **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, контроли 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).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы из-под реагента для контроля качества следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к контролю MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому контролю 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.

^сИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

