

REF **A11A01654**  
CONTROL P 10 x 5 mL



IVD CE

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

# ABX Pentra P Control

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Υλικό ελέγχου ούρων για τις μεθόδους ποιοτικού ελέγχου της HORIBA Medical.

### Προοριζόμενη χρήση

Το **ABX Pentra P Control** χρησιμοποιείται σε διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας μεθόδων της HORIBA Medical (αναφέρονται στο παράρτημα) σε αναλυτές κλινικής χημείας της HORIBA Medical.

### Χαρακτηριστικά

- **ABX Pentra P Control** είναι λυοφιλιωμένος μάρτυρας από ανθρώπινο ορό. Οι προσαρμοσμένες συγκεντρώσεις και ενεργότητες των συστατικών του μάρτυρα βρίσκονται συνήθως μέσα στο φυσιολογικό εύρος.
- Το kit περιλαμβάνει 10 φιαλίδια μάρτυρα (λυοφιλίωμα των 5 mL).  
**ABX Pentra P Control** παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό, στον οποίο έχουν προστεθεί χημικές ουσίες και εκχυλίσματα ιστών ανθρώπινης - ή ζωικής - προέλευσης.

### Προέλευση βιολογικών ουσιών:

ALT (GPT)	Χοίρεια καρδιά
AST (GOT)	Ανθρώπινη ανασυνδυασμένη
Λευκωματίνη	Βόειο πλάσμα
Αλδολάση	Μυς κουνελιού
Αλκαλική φωσφατάση	Ανθρώπινος ανασυνδυασμένος πλακούντας, ανασυνδυασμένη αλκαλική φωσφατάση
Αμυλάση (ολική)	Χοίρειο πάγκρεας
Αμυλάση (παγκρεατική)	Χοίρειο πάγκρεας
Χοληστερόλη	Βόειο πλάσμα
Χολινεστεράση	Ανθρώπινος ορός
Κινάση της κρεατίνης	Μυς κουνελιού
γ-GT	Ανθρώπινη ανασυνδυασμένη
GLDH	Βακτηριακή ανασυνδυασμένη

LD (LDH)	Χοίρεια καρδιά
Λιπάση	Ανθρώπινη ανασυνδυασμένη παγκρεατική λιπάση
Όξινη φωσφατάση	Ανθρώπινος προστάτης / Πατάτα
Τριγλυκερίδια	Κρόκος αυγού κοτόπουλου

- **ABX Pentra P Control** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

### Χειρισμός

1. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 5 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού. Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το άνοιγμα του ελαστικού καλύμματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλιωμένου υλικού. Κλείστε το φιαλίδιο προσεκτικά.
2. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεροποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά τουλάχιστον.
3. Ανακινήστε το φιαλίδιο σιγά, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Μην το ταρακουνάτε.  
**Σημαντικό:** Ο καθορισμός της ενζυμικής ενεργότητας μπορεί να διενεργηθεί αμέσως σε όλα τα ένζυμα εκτός από την αλκαλική φωσφατάση. Για την επανερργοποίηση της αλκαλικής φωσφατάσης, τοποθετήστε για επώαση τον ανασυσταμένο ορό ελέγχου για μία ώρα στους 25°C.
4. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.

# ABX Pentra P Control

5. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον αναλυτή:
- Για τον **Pentra C200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στο δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
  - Για τον **Pentra C400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.
  - Για τον **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.
6. Αφού ανασυσταθεί, αντιμετωπίστε το **ABX Pentra P Control** ως δείγμα ασθενούς.

Η ανάλυση του ορού ελέγχου θα πρέπει να εκτελείται σε καθημερινή βάση ταυτόχρονα με τα δείγματα των ασθενών, καθώς και σε κάθε περίπτωση βαθμονόμησης. Η συχνότητα των ορών ελέγχου εξαρτάται από τις απαιτήσεις του εργαστηρίου. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας που θα πρέπει να τηρούνται. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις πιστοποίησης και τους συναφείς κανονισμούς.

## Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια και αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας της HORIBA Medical.
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Εκχωρημένες τιμές<sup>ab</sup>

Οι αναγραφόμενες τιμές προσδιορίστηκαν με τις μεθόδους που αναφέρονται στην εσώκλειστη συσκευασία.

Πραγματοποιήθηκαν προσδιορισμοί κάτω από αυστηρά τυποποιημένες συνθήκες σε αναλυτές της HORIBA Medical με αντιδραστήρια HORIBA Medical και γενικό βαθμονομητή HORIBA Medical.

Η τιμή στόχος είναι η διάμεσος (median) όλων των ληφθέντων τιμών. Το αντίστοιχο εύρος τιμών του μάρτυρα υπολογίζεται ως η τιμή στόχος  $\pm 2$  τυπικές αποκλίσεις (με τυπική απόκλιση που προκύπτει από περισσότερους προσδιορισμούς της τιμής στόχου).

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους τιμών των προκαθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τη διαδικασία που θα πρέπει να τηρείται στην περίπτωση που τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός του δεδομένου διαστήματος εμπιστοσύνης.

Η συγκέντρωση του ή των συστατικών εξαρτάται από την παρτίδα.

Οι αναγραφόμενες τιμές και το διάστημα εμπιστοσύνης υποδεικνύονται στο παράρτημα που εσωκλείεται στη συσκευασία.

Μπορείτε να κατεβάσετε τις τιμές στόχου από τον ιστότοπό μας [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

## Φύλαξη και σταθερότητα

### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Κριτήριο για τα δεδομένα σταθερότητας: Αποκατάσταση εντός  $\pm 10\%$  της αρχικής τιμής.

### Σταθερότητα παραμέτρων\* μετά την ανασύσταση του ABX Pentra P Control:

- 12 ώρες στους 15°C έως 25°C
- 5 μέρες στους 2°C έως 8°C
- 1 μήνα στους -25°C έως -15°C (μόνο μία περίοδος ψύξης)

\*Εξαιρέσεις: βλ. παρακάτω.

### Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης μετά από ανασύσταση (εφόσον φυλάσσεται σε χώρο προστατευμένο από το φως):

- 8 ώρες στους 15°C έως 25°C
- 24 ώρες στους 2°C έως 8°C
- 2 εβδομάδες στους -25°C έως -15°C (μόνο μία περίοδος ψύξης)

### Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης μετά από ανασύσταση (εφόσον φυλάσσεται σε χώρο προστατευμένο από το φως):

- 4 ώρες στους 15°C έως 25°C
- 8 ώρες στους 2°C έως 8°C
- 2 εβδομάδες στους -25°C έως -15°C (μόνο μία περίοδος ψύξης)

Μια ελαφριά πράσινη απόχρωση του ορού ελέγχου δεν επηρεάζει σε καμία περίπτωση τις θεωρητικές τιμές.

Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

Αποθηκεύετε τους ορούς ελέγχου μακριά από το φως όταν δεν είναι σε χρήση.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: διαγράφηκε η παραπομπή στο παράρτημα.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: άλλαξε η τυπική απόκλιση.

# ABX Pentra P Control

## Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

## Γενικές προφυλάξεις <sup>c</sup>

- Το **ABX Pentra P Control** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ποιοτικό έλεγχο.
- Το συγκεκριμένο υλικό ελέγχου προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι οροί ελέγχου πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2).
- Μη χρησιμοποιείτε πιπέτα από το στόμα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια υλικού ελέγχου πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά τον ορό ελέγχου.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το υλικό ελέγχου που χρησιμοποιείται.

## Βιβλιογραφία

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.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

