

ABX Pentra P MultiControl

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF 1300054415
CONTROL P 10 x 5 mL



IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Surowica kontrolna stosowana do kontroli jakości metod pomiarowych HORIBA Medical.

Zastosowanie ^a

Preparat **ABX Pentra P MultiControl** jest przeznaczony do kontrolowania jakości przez monitorowanie poprawności i precyzji metod HORIBA Medical wymienionych w załączniku na klinicznych analizatorach biochemicznych HORIBA Medical.

LDH	serce świńskie
Lipaza	trzustka ludzka (rekombinowana)
Fosfataza kwaśna	prostata ludzka / ziemniak
ASLO	owcze
CRP	ludzkie
Transferyna	ludzka
Ferrytyna	ludzka

Charakterystyka

- **ABX Pentra P MultiControl** to liofilizowany preparat kontrolny na bazie surowicy krwi ludzkiej. Dobrane stężenia i aktywności składników kontroli znajdują się zazwyczaj w przedziale patologicznym.
- Zestaw składa się z 10 fiolek po 5 mL (po odtworzeniu).
- **ABX Pentra P MultiControl** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Surowica krwi ludzkiej z dodatkiem materiału pochodzenia biologicznego:

ALT (GPT)	ludzkie, rekombinowane
AST (GOT)	ludzkie, rekombinowane
Aldolaza	mięsień króliczy
Fosfataza alkaliczna	łożysko ludzkie (rekombinowane)
Amylaza (całkowita)	ślina ludzka / trzustka świńska
Amylaza (trzustkowa)	trzustka świńska
Kinaza kreatynowa	ludzkie CK-MM / ludzkie CK-MB (rekombinowane)
CK-MB	ludzkie CK-MB (rekombinowane)
γ-GT	ludzkie, rekombinowane
GLDH	bakteryjne, rekombinowane

Postępowanie z preparatem

1. W celu odtworzenia zawartości jednej fiołki, dodaj do niej 5 mL wody destylowanej lub zdemineralizowanej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki.
2. Pozwól fiołce odstać w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 min..
3. Powoli zakołysz fiołkę, starając się, aby w wyniku mieszania nie powstała piana. Nie wstrząsaj fiołką.
4. Zdejmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
5. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
 - Dla analizatora **Pentra C200**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
 - Dla analizatora **Pentra C400**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.
 - Dla analizatora **ABX Pentra 400**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.
6. Z odtworzonym preparatem **ABX Pentra P MultiControl** postępuj tak samo, jak z próbką pobraną od pacjenta.

Analizę surowicy kontrolnej należy wykonywać codziennie o tej samej porze, co oznaczenia próbek pacjentów,

^aModyfikacja: zmiana nr ref. ulotki.

ABX Pentra P MultiControl

łącznie z każdorazowo wykonywaną kalibracją. Częstość oznaczeń kontrolnych zależy od obowiązujących w danym laboratorium wymogów. Każde laboratorium musi ustalić własne procedury zapewniania jakości i przestrzegać ich. Muszą one spełniać bieżące wymagania akredytacyjne oraz odnośne przepisy.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki i zautomatyzowany analizator biochemiczny HORIBA Medical.
- Woda destylowana lub zdemineralizowana.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Wartości przypisane

Wartości zostały przypisane zgodnie z procedurami opisanymi w załączniku.

Wartości były przypisywane w ściśle znormalizowanych warunkach, przy zastosowaniu analizatorów HORIBA Medical oraz odczynników HORIBA Medical, jak również kalibratora głównego HORIBA Medical.

Wartość docelowa jest medianą wszystkich uzyskanych wartości. Odpowiedni zakres kontroli wylicza się jako wartość docelową ± 2 odchylenia standardowe (gdzie odchylenie standardowe jest wartością otrzymaną w kilku oznaczeniach wartości docelowej).

Wyniki muszą mieścić się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno opracować procedurę postępowania w razie uzyskania wyników wykraczających poza dany przedział ufności.

Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii.

Przypisane wartości oraz przedziały ufności zebrano w załączonym dodatku.

Te wartości nominalne można także pobrać z naszej witryny internetowej www.horiba.com.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Stabilność po odtworzeniu:

- 12 godz. w temp. 15 - 25°C
- 5 dni w temperaturze 2 - 8°C
- 28 dni w temperaturze (-15) - (-25)°C

Zamrażać tylko raz!

Stabilność bilirubiny całkowitej i bilirubiny bezpośredniej po odtworzeniu:

- 8 godz. w temperaturze 15 - 25°C
- 24 godz. w temperaturze 2 - 8°C
- 14 dni w temperaturze (-15) - (-25)°C

Zamrażać tylko raz!

Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Stabilność ALT po odtworzeniu:

- 12 godz. w temperaturze 15 - 25°C
- 5 dni w temperaturze 2 - 8°C
- 14 dni w temperaturze (-15) - (-25)°C

Zamrażać tylko raz!

Ewentualne zielone zabarwienie nie wpływa na wartości.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywana kontrola jest konserwowana azydkiem sodu, obecnym w niej w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności

- **ABX Pentra P MultiControl** należy używać wyłącznie do celów kontroli jakości.
- Ta kontrola jest przeznaczona wyłącznie do stosowania w profesjonalnej diagnostyce *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

ABX Pentra P MultiControl

- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, należy traktować kontrole tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (2).
- Nie zasysać ustami przy pipetowaniu.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Po zużyciu zawartości fiołki po kontroli należy zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kontroli.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku roztworu kontrolnego.

Bibliografia

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.

