

REF 1300054414  
CONTROL N 10 x 5 mL

IVD CE

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



# ABX Pentra N MultiControl

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

### Προοριζόμενη χρήση <sup>a</sup>

Το **ABX Pentra N MultiControl** 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

- Το **ABX Pentra N MultiControl** είναι λυοφιλιωμένος μάρτυρας από ανθρώπινο ορό. Οι προσαρμοσμένες συγκεντρώσεις και ενεργότητες των συστατικών του μάρτυρα βρίσκονται συνήθως μέσα στο φυσιολογικό εύρος ή στο όριο φυσιολογικών/παθολογικών τιμών.
- Το κιτ περιλαμβάνει 10 φιαλίδια του 5 mL (μετά την ανασύσταση).
- Το **ABX Pentra N MultiControl** 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.

### Ανθρώπινος ορός με βιολογικά πρόσθετα:

ALT (GPT)	Ανθρώπινη, ανασυνδυασμένη
AST (GOT)	Ανθρώπινη, ανασυνδυασμένη
Αλδολάση	Μυς κουνελιού
Αλκαλική φωσφατάση	Ανθρώπινος πλακούντας (ανασυνδυασμένος)
Αμυλάση (ολική)	Ανθρώπινος σίελος / χοίρειο πάγκρεας
Αμυλάση (παγκρεατική)	Χοίρειο πάγκρεας

Κίνηση της κρεατινίνης

CK-MB

γ-GT  
GLDH  
LDH  
Λιπάση

Όξινη φωσφατάση

ASLO  
CRP  
Τρανσφερίνη  
Φερίτίνη

CK-MM ανθρώπινης προέλευσης και CK-MB ανθρώπινης προέλευσης (ανασυνδυασμένο)  
CK-MB ανθρώπινης προέλευσης (ανασυνδυασμένο)  
Ανθρώπινη, ανασυνδυασμένη Βακτηριακή, ανασυνδυασμένη  
Χοίρεια καρδιά  
Ανθρώπινο πάγκρεας (ανασυνδυασμένο)  
Ανθρώπινος προστάτης / Πατάτα  
Προβάτου  
Ανθρώπινη  
Ανθρώπινη  
Ανθρώπινη

### Χειρισμός

1. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 5 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού. Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το άνοιγμα του ελαστικού πώματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλιωμένου υλικού.
2. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεροποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά τουλάχιστον.
3. Ανακινήστε αργά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Να μην ανακινείται δυνατά.
4. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση φυλλαδίου αναφοράς.

## ABX Pentra N MultiControl

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 N MultiControl** 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

Οι αναγραφόμενες τιμές προσδιορίστηκαν με τις μεθόδους που αναφέρονται στην εσωκλειστη 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. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

#### Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

- 12 ώρες στους 15 - 25°C
- 5 ημέρες σε θερμοκρασία 2 - 8°C
- 28 ημέρες σε θερμοκρασία (-15) - (-25)°C

Καταψύχετε μόνο μια φορά!

#### Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης και άμεσης χολερυθρίνης μετά από ανασύσταση:

- 8 ώρες στους 15 - 25°C
- 24 ώρες στους 2 - 8°C
- 14 ημέρες στους (-15) - (-25)°C

Καταψύχετε μόνο μια φορά!

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

#### Σταθερότητα αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) μετά από ανασύσταση:

- 12 ώρες στους 15 - 25°C
- 5 ημέρες στους 2 - 8°C
- 14 ημέρες στους (-15) - (-25)°C

Καταψύχετε μόνο μια φορά!

Η πιθανή εμφάνιση ελαφριάς πράσινης απόχρωσης δεν επηρεάζει την ανάκτηση των τιμών.

### Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

### Γενικές προφυλάξεις

- Το **ABX Pentra N MultiControl** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ποιοτικό έλεγχο.
- Αυτό το υλικό ποιοτικού ελέγχου προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.

## ABX Pentra N MultiControl

- 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).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (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 του μάρτυρα 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 μάρτυρα.
- 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 τον μάρτυρα 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.

