

ABX Pentra N MultiControl

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

Контрольная сыворотка крови для контроля качества методов HORIBA Medical.

Предполагаемое использование ^a

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

Характеристики

- **ABX Pentra N MultiControl** 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 по 5 mL (после восстановления).
- **ABX Pentra N MultiControl** 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.

Сыворотка крови человека с биологическими добавками:

АЛТ (ГПТ)	Человеческий, рекомбинантный
АСТ (ГОТ)	Человеческий, рекомбинантный
Альдолаза	Мышцы кролика
Щелочная фосфатаза	Плацента человека (рекомбинантная)
Амилаза (общая)	Слюна человека/поджелудочная железа свиньи
Амилаза (поджелудочная железа)	Поджелудочная железа свиньи

Креатинкиназа	КК-ММ человека/КК-МВ человека (рекомбинантная)
КК-МВ	КК-МВ человека (рекомбинантная)
γ-ГТ	Человеческий, рекомбинантный
ГлДГ	Бактериальная, рекомбинантная
ЛДГ	Сердце свиньи
Липаза	Поджелудочная железа (рекомбинантная)
Кислая фосфатаза	Предстательная железа человека/картофель
ASLO	Овца
СРБ	Человек
Трансферрин	Человек
Ферритин	Человек

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.
2. Дайте флакону отстояться комнатная температура по меньшей мере в течение 30 минут.
3. Медленно взболтайте содержимое флакона, избегая его вспенивания. Не встряхивать.
4. Снимите колпачок с флакона и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.

^aИзменение: изменение справочного номера листка-вкладыша.

ABX Pentra N MultiControl

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 MultiControl** 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

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. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность после восстановления:

- 12 часов при температуре 15 - 25°C
- 5 дней при температуре 2 - 8°C
- 28 дней при температуре (-15) - (-25)°C

Замораживать только один раз!

Стабильность общего билирубина и прямого билирубина после восстановления:

- 8 часов при температуре 15 - 25°C
- 24 часа при температуре 2 - 8°C
- 14 дней при температуре (-15) - (-25)°C

Замораживать только один раз!

Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность АЛТ после восстановления:

- 12 часов при температуре 15 - 25°C
- 5 дней при температуре 2 - 8°C
- 14 дней при температуре (-15) - (-25)°C

Замораживать только один раз!

Возможное появление легкого зеленого окрашивания не влияет на получение значений.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности

- **ABX Pentra N MultiControl** 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.

ABX Pentra N MultiControl

- **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).
- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (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.

