

REF A11A01654

CONTROL P 10 x 5 ml

IVD CE

HORIBA ABX SAS
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE



ABX Pentra P Control

- Pentra C 200
- ABX Pentra 400

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

Προοριζόμενη Χρήση

Ο **ABX Pentra P Control** είναι ορός ελέγχου για τον ποιοτικό έλεγχο των μεθόδων HORIBA Medical που παρατίθενται στο προσάρτημα, σε βιοχημικούς αναλυτές HORIBA Medical. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της ακρίβειας και επαναληψιμότητας των αναλύσεων που διενεργούνται με τη χρήση της σειράς αντιδραστηρίων ABX Pentra.

Χαρακτηριστικά

- Ο **ABX Pentra P Control** είναι ένας λυοφιλιωμένος ορός ελέγχου με βάση ανθρώπινο ορό. Οι προσαρμοσμένες συγκεντρώσεις και ενεργότητες των συστατικών του ορού ελέγχου κυμαίνονται συνήθως εντός των παθολογικών τιμών.
- Η συσκευασία περιέχει 10 φιαλίδια ορού ελέγχου (λυοφιλιωμένο για 5 ml). Ο **ABX Pentra P Control** παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό στον οποίο έχουν προστεθεί χημικές ουσίες και εκχυλίσματα ιστού ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.

Προέλευση βιολογικών ουσιών:

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

γ-GT	Χοίρειο νεφρό
GLDH	Βόειο ήπαρ
LD (LDH)	Χοίρεια καρδιά
Λιπάση	Ανθρώπινη ανασυνδυασμένη παγκρεατική λιπάση
Όξινη φωσφατάση	Ανθρώπινος προστάτης / Πατάτα
Ολικές πρωτεΐνες	Ανθρώπινος ορός

- Ο **ABX Pentra P Control** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί για την απόδοσή του εάν χρησιμοποιηθεί με διαφορετικό τρόπο.

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 αργά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Να μην ανακινείται δυνατά.
Σημαντικό: Ο καθορισμός της ενζυμικής ενεργότητας μπορεί να διενεργηθεί αμέσως σε όλα τα ένζυμα εκτός από την αλκαλική φωσφατάση. Για την επανερροποίηση 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 καπάκι στο όργανο:

- Για τον **Pentra C 200** : Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στη σωστή θέση στο δειγματοφορέα της συσκευής.
- Για τον **ABX Pentra 400** : Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.

6. Μετά από την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε τον **ABX Pentra P Control** ως δείγμα ασθενή.

Η ανάλυση του ορού ελέγχου θα πρέπει να εκτελείται σε καθημερινή βάση ταυτόχρονα με τα δείγματα των ασθενών, καθώς και σε περίπτωση βαθμονόμησης. Η συχνότητα των ελέγχων 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.

Απαιτούνται υλικά αλλά δεν παρέχονται

- Αντιδραστήρια HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

Αναγραφόμενες τιμές

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

Πραγματοποιήθηκαν προσδιορισμοί με αυστηρές τυποποιημένες συνθήκες σε αναλυτές HORIBA Medical που χρησιμοποιούν HORIBA Medical HORIBA Medical και HORIBA Medical βασικό βαθμονομητή.

Η τιμή στόχου είναι ο μέσος όρος όλων των τιμών που λήφθηκαν. Το αντίστοιχο αποδεκτό εύρος υπολογίζεται ως η τιμή στόχου ± 3 των σταθερών αποκλίσεων (ενώ η σταθερή απόκλιση είναι η τιμή που προκύπτει από τον καθορισμό διαφόρων τιμών 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.

Οι συγκεντρώσεις των συστατικών εξαρτώνται από την παρτίδα.

Οι αναγραφόμενες τιμές και το ακριβές διάστημα εμπιστοσύνης υποδεικνύονται στο παράρτημα που εσωκλείεται στη συσκευασία, Κωδ. 04710796.

Μπορείτε να κατεβάσετε τις τιμές στόχου από τον ιστότοπό μας www.horiba.com.

Η ανιχνευσιμότητα των τιμών στόχου δίνεται από τις οδηγίες χρήσης του βαθμονομητή, **ABX Pentra Multical**, Κωδ. αναφ. A11A01652.

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι οροί ελέγχου, μέσα σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης της ετικέτας, εφόσον αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 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 ημέρες στους 2°C έως 8°C

1 μήνα στους -25°C μέχρι -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 μέχρι -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 μέχρι -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.

Καταστροφή συσκευασίας

Σε περίπτωση αλλοίωσης της προστατευτικής συσκευασίας, μη χρησιμοποιείτε τον ορό ελέγχου εάν η αλλοίωση ενδέχεται να έχει επίπτωση στην απόδοση του προϊόντος.

Διαχείριση απορριμάτων

Παρακαλούμε ανατρέχετε στις κατά τόπους νομικές διατάξεις.

ABX Pentra P Control

Γενικές προφυλάξεις

- Ο **ABX Pentra P Control** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ποιοτικό έλεγχο.
- Ο παρών ορός ελέγχου προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in-vitro*.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- **Προειδοποίηση** : Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική στην παρουσία των HBsAg, HCV και αντισώματος HIV 1/2. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία του ιού της ηπατίτιδας Β, του ιού ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV) ή λοιπών μολυσματικών παραγόντων, ο ορός ελέγχου πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δείγμα ασθενών εν δυνάμει μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (1, 2).
- Τα φιαλίδια ορού ελέγχου πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού που αφορά το συγκεκριμένο αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.

Προειδοποίηση

Είναι ευθύνη του χρήστη να βεβαιωθεί ότι το έγγραφο αυτό αφορά στον ορό 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.

