


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

Surowica kontrolna stosowana do kontroli jakości metod pomiarowych HORIBA Medical.

Zastosowanie

Opracowanej na bazie surowicy kontroli **ABX Pentra P Control** używa się do kontroli jakościowej w oznaczeniach HORIBA Medical, których wykaz znajduje się w załączniku, przeprowadzanych przy użyciu klinicznych analizatorów biochemicznych HORIBA Medical. Można jej używać do sprawdzania dokładności i precyzji pomiarów wykonywanych za pomocą odczynników ABX Pentra.

Charakterystyka produktu

- Kontrola **ABX Pentra P Control** ma postać liofilizatu i została opracowana na bazie surowicy krwi ludzkiej. Dobrane stężenia i aktywności składników kontroli znajdują się zazwyczaj w przedziale patologicznym.
- W skład zestawu wchodzi 10 fiolek kontroli (5 ml liofilizatu).
Kontrola **ABX Pentra P Control** zawiera surowicę ludzką z dodatkami substancji chemicznych i ekstraktów z tkanek ludzkich i zwierzęcych.

Pochodzenie substancji biologicznych:

ALT (GPT)	Serce świni
AST (GOT)	Serce świni
Albumina	Surowica ludzka
Aldolaza	Mięsień króliczy
Fosfataza alkaliczna	Łożysko ludzkie, rekombinowana fosfataza alkaliczna
Amylaza (całkowita)	Ślina ludzka, trzustka świni
Amylaza (trzustkowa)	Trzustka świni
Cholesterol	Osocze bydła
Cholinoesteraza	Surowica ludzka
Kinaza kreatyniny	Mięsień króliczy
γ-GT	Nerki świni
GLDH	Wątroba bydła
LD (LDH)	Serce świni

Lipaza

Rekombinowana lipaza trzustki ludzkiej

Fosfataza kwaśna

Prostata ludzka / ziemniak

Białko całkowite

Surowica ludzka

- Kontroli **ABX Pentra P Control** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką kontroli oraz zgodnie z jednostronnymi zaleceniami dotyczącymi obchodzenia się z odczynnikami. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty inaczej, niż opisano.

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. Ostrożnie zamknij fiołkę.
2. Umieść fiołkę w temperaturze pokojowej temperatura pokojowa i pozwól jej odstać co najmniej 30 minut.
3. Powoli zakołysz fiołkę, starając się, aby w wyniku mieszania nie powstała piana. Nie wstrząśnij fiołką.
Ważne: Bezpośrednio po odtworzeniu składu można oznaczać aktywność enzymatyczną dla wszystkich enzymów z wyjątkiem fosfatazy alkalicznej. Aby reaktywować ten enzym, odtworzoną surowicę kontrolną należy przez godzinę inkubować w temperaturze 25°C.
4. Zdejmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
5. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
 - Dla analizatora **Pentra C 200** : Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
 - Dla analizatora **ABX Pentra 400** : Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.
6. Z odtworzoną kontrolą **ABX Pentra P Control** postępuj tak samo, jak z próbka pobraną od pacjenta.

ABX Pentra P Control

Analizę surowicy kontrolnej należy wykonywać codziennie o tej samej porze, co oznaczenia próbek pacjentów, 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. Winny one spełniać bieżące wymagania akredytacyjne oraz pozostawać w zgodzie z przepisami obowiązującymi w tym zakresie.

Wymagane komponenty nie wchodzące w skład produktu

- HORIBA Medical odczynniki i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.
- Woda destylowana lub zdemineralizowana

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 ± 3 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.

Stężenia poszczególnych składników są specyficzne dla konkretnych serii.

Przypisane wartości i dokładny przedział ufności podano w załączniku nr ref. 04710796.

Wartości te można również znaleźć w naszej witrynie internetowej www.horiba.com.

Identyfikowalność wartości docelowych została podana w instrukcji obsługi kalibratora **ABX Pentra Multical**, nr ref. A11A01652.

Przechowywanie i stabilność

Kontroli zachowują przydatność do użycia do upływu daty ważności podanej na etykiecie, pod warunkiem, że są przechowywane w nieotwieranych fiolkach w temperaturze 2-8°C.

Kryteria oceny stabilności: Odzysk w granicach $\pm 10\%$ wartości pierwotnej.

Stabilność składników* po odtworzeniu **ABX Pentra P Control** :

12 godz. w temperaturze od 15°C do 25°C
5 dni w temperaturze od 2°C do 8°C
1 miesiąc w temperaturze od -25°C do -15°C
(zamrożane tylko raz)

*Wyjątki: patrz niżej.

Stabilność bilirubiny całkowitej po odtworzeniu (o ile jest przechowywana bez dostępu światła):

8 godz. w temperaturze od 15°C do 25°C
24 godz. w temperaturze od 2°C do 8°C
2 tyg. w temperaturze od -25°C do -15°C (zamrożane tylko raz)

Stabilność bilirubiny bezpośredniej po odtworzeniu (o ile jest przechowywana bez dostępu światła):

4 godz. w temperaturze od 15°C do 25°C
8 godz. w temperaturze od 2°C do 8°C
2 tyg. w temperaturze od -25°C do -15°C (zamrożane tylko raz)

Nieznacznie zielone zabarwienie surowicy kontrolnej nie ma żadnego wpływu na wartości teoretyczne.

Powyższą stabilność można uzyskać, gdy fiolki są szczelnie zamykane, natychmiast po użyciu odczynnika i przy unikaniu zanieczyszczeń.

Kontroli należy chronić przed dopływem światła, gdy nie są używane.

Uszkodzenie opakowania

Nie wolno używać kontroli w przypadku zniszczenia opakowania ochronnego, jeżeli zniszczenie mogłoby mieć wpływ na jej prawidłowe działanie.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności

- Kontroli **ABX Pentra P Control** należy używać wyłącznie do celów kontroli jakości.
- Niniejsza kontrola jest przeznaczona wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.

ABX Pentra P Control

- **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, nie stwierdzono obecności HBsAg, HCV, oraz przeciwciał skierowanych przeciwko HIV 1/2. Ponieważ żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczki B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych zakaźnych patogenów, należy traktować kontrole, tak jak próbki pobrane od pacjentów, jako potencjalnie zakaźne. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Fiolki po kontrolach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używaj produktu, jeżeli nosi on widoczne oznaki zniszczenia biologicznego, chemicznego lub fizycznego.

Ostrzeżenie

Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego 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.

