

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 ^{a b}

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 ^c

- **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 αντιδραστήριου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Ανθρώπινος ορός με βιολογικά πρόσθετα:

ALT (GPT)	Ανθρώπινη, ανασυνδυασμένη
AST (GOT)	Ανθρώπινη, ανασυνδυασμένη
Αλκαλική φωσφατάση	Ανθρώπινος π्लाκούντας (ανασυνδυασμένος)
Αμυλάση (ολική)	Ανθρώπινος σίελος / χοίρειο πάγκρεας
Κίνηση της κρεατινίνης	CK-MM ανθρώπινης προέλευσης και CK-MB ανθρώπινης προέλευσης (ανασυνδυασμένο)

CK-MB

γ-GT
GLDH
LDH
Λιπάση

ASLO
CRP
Τρανσφερρίνη
Φερριτίνη

CK-MB ανθρώπινης προέλευσης (ανασυνδυασμένο)
Ανθρώπινη, ανασυνδυασμένη
Βακτηριακή, ανασυνδυασμένη
Χοίρεια καρδιά
Ανθρώπινο πάγκρεας (ανασυνδυασμένο)
Προβάτου
Ανθρώπινη
Ανθρώπινη
Ανθρώπινη

Χειρισμός

1. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 5 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού. Προσέχετε όταν ανοίγετε το ελαστικό πώμα, διότι υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλιωμένου υλικού.
2. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά (θερμοκρασία δωματίου).
3. Ανακινήστε το φιαλίδιο σιγά, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Μην ανακινείτε.
4. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και με μία πιπέτα μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο σε δειγματοληπτικό καπάκι.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

^bΤροποποίηση: αντιδραστήριο αφαιρέθηκε.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση των χαρακτηριστικών.

ABX Pentra N MultiControl

5. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στον αναλυτή.:

- Για **Pentra C200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στη σωστή θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
- Για **Pentra C400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
- Για **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καπάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.

6. Μετά από την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε το **ABX Pentra N MultiControl** ως δείγμα ασθενή.

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 ± 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.

Φύλαξη και σταθερότητα ^d

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 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 άμεσης χολερυθρίνης μετά από ανασύσταση:

- 8 ώρες στους 15 - 25°C
- 24 ώρες στους 2 - 8°C
- 10 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.

^dΤροποποίηση: τροποποίηση φύλαξης και σταθερότητας.

ABX Pentra N MultiControl

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις ^e

- 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*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- 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 ανοσοσοποιητικής 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).
- Μην το αναρροφάτε με 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.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.

- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά τον μάρτυρα που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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.

^eΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

