

**REF** 1300054414  
**CONTROL N** 10 x 5 mL

**IVD** 

**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

## Surowica kontrolna stosowana do kontroli jakości metod pomiarowych HORIBA Medical.

### Zastosowanie <sup>a b</sup>

Preparat **ABX Pentra N MultiControl** jest przeznaczony do kontrolowania jakości przez monitorowanie poprawności i precyzji metod HORIBA Medical wymienionych w załączniku na klinicznych analizatorach biochemicznych HORIBA Medical.

GLDH	bakteryjne, rekombinowane
LDH	Serce świńskie
Lipaza	trzustka ludzka (rekombinowana)
ASLO	owcze
CRP	ludzkie
Transferyna	ludzkie
Ferrytyna	ludzka

### Charakterystyka <sup>c</sup>

- **ABX Pentra N MultiControl** to liofilizowany preparat kontrolny na bazie surowicy krwi ludzkiej. Dobre stężenia i aktywność składników surowicy kontrolnej mieszczą się w większości przypadków w zakresie normy lub są na progu wartości normalnych i patologicznych.
- Zestaw składa się z 10 fiolek po 5 mL (po odtworzeniu).
- **ABX Pentra N MultiControl** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

### Surowica krwi ludzkiej z dodatkiem materiału pochodzenia biologicznego:

ALT (GPT)	ludzkie, rekombinowane
AST (GOT)	ludzkie, rekombinowane
Fosfataza alkaliczna	łożysko ludzkie (rekombinowane)
Amylaza (całkowita)	ślina ludzka / trzustka świńska
Kinaza kreatynowa	ludzkie CK-MM / ludzkie CK-MB (rekombinowane)
CK-MB	ludzkie CK-MB (rekombinowane)
γ-GT	ludzkie, rekombinowane

### Postępowanie z preparatem

1. W celu odtworzenia zawartości jednej fiołki, dodaj do niej 5 mL wody destylowanej lub dejonizowanej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki.
2. Pozwól fiołce odstać przez co najmniej 30 min (temperatura pokojowa).
3. Powoli zakołysz fiołką, starając się, aby w wyniku mieszania nie powstała piana. Nie wstrząsać.
4. Zdejmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
5. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
  - W przypadku **Pentra C200**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
  - W przypadku **Pentra C400**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwym statywie analizatora
  - W przypadku **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwym statywie analizatora
6. Po odtworzeniu, traktuj **ABX Pentra N MultiControl** jak próbkę pobraną od pacjenta. Analizę surowicy kontrolnej należy wykonywać codziennie o tej samej porze, co oznaczenia próbek pacjentów,

<sup>a</sup>Modyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

<sup>b</sup>Modyfikacja: odczynnik usunięty.

<sup>c</sup>Modyfikacja: modyfikacja charakterystyki.

# ABX Pentra N MultiControl

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. Muszą one spełniać bieżące wymagania akredytacyjne oraz odnośne przepisy.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki i zautomatyzowany analizator biochemiczny HORIBA Medical.
- Woda destylowana lub zdemineralizowana.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

## 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  $\pm 2$  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.

Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii.

Przypisane wartości oraz przedziały ufności zebrano w załączonym dodatku.

Te wartości nominalne można także pobrać z naszej witryny internetowej [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

## Przechowywanie i stabilność <sup>d</sup>

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

### Stabilność po odtworzeniu:

- 12 godzin w temp. 15 - 25°C
- 5 dni w temperaturze 2 - 8°C
- 28 dni w temperaturze (-15) - (-25)°C

Zamrażać tylko raz!

### Stabilność bilirubiny całkowitej po odtworzeniu:

- Po 8 godzinach w 15 - 25°C
- Po 24 godzinach w 2 - 8°C
- Po 14 dniach w (-15) - (-25)°C

Zamrażać tylko raz!

Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

### Stabilność bilirubiny bezpośredniej po odtworzeniu:

- Po 8 godzinach w 15 - 25°C
- Po 24 godzinach w 2 - 8°C
- Po 10 dniach w (-15) - (-25)°C

Zamrażać tylko raz!

Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

### Stabilność ALT po odtworzeniu:

- Po 12 godzinach w 15 - 25°C
- Po 5 dniach w 2 - 8°C
- Po 14 dniach w (-15) - (-25)°C

Zamrażać tylko raz!

Ewentualne zielone zabarwienie nie wpływa na wartości.

## Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

## Ogólne środki ostrożności <sup>e</sup>

- **ABX Pentra N MultiControl** należy używać wyłącznie do celów kontroli jakości.
- Ta kontrola jest przeznaczona wyłącznie do stosowania w profesjonalnej diagnostyce *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

<sup>d</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji o przechowywaniu i stabilności.

<sup>e</sup>Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

# ABX Pentra N MultiControl

- **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. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa 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 patogenów zakaźnych, należy traktować kontrole tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należyta ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (2).
- Nie pipetować ustami.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Po zużyciu zawartości fiołki po kontroli należy zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kontroli.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku roztworu kontrolnego.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

## Piśmiennictwo

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.

