

REF	A11A01621
CONTROL L	1 x 3 mL
CONTROL H	1 x 3 mL



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

# ABX Pentra Immuno I Control L/H

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Πολυπαραμετρικός μάρτυρας για τη μέτρηση ειδικών πρωτεϊνών του ορού με ανοσοθολωσιμετρία.

### Προοριζόμενη χρήση <sup>a b</sup>

Το **ABX Pentra Immuno I Control L/H** χρησιμοποιείται σε διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας μεθόδων προσδιορισμού της HORIBA Medical (με ανοσοθολωσιμετρία) σε αναλυτές κλινικής χημείας της HORIBA Medical, σε συνδυασμό με τα ακόλουθα αντιδραστήρια:

- **ABX Pentra RF CP** (A11A01613)

### Χαρακτηριστικά

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** είναι λυοφιλιωμένος μάρτυρας που λαμβάνεται από τράπεζα δειγμάτων ανθρώπινου ορού.
- Το kit περιλαμβάνει 2 φιαλίδια:
  - 1 φιαλίδιο χαμηλού μάρτυρα (λυοφιλίωμα των 3 mL)
  - 1 φιαλίδιο υψηλού μάρτυρα (λυοφιλίωμα των 3 mL)
- Το **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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.

### Χειρισμός

1. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 3 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 20 λεπτά (θερμοκρασία δωματίου).

<sup>a</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: αντιδραστήριο αφαιρέθηκε.

3. Ανακινήστε το φιαλίδιο σιγά, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Μην ανακινείτε.
4. Αφαιρέστε το πώμα από κάθε φιαλίδιο και με μία πιπέτα μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο σε δειγματοληπτικό καψάκι.
5. Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον αναλυτή:
  - Για **Pentra C200**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στη σωστή θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
  - Για **Pentra C400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
  - Για **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε τα δειγματοληπτικά καψάκια στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
6. Μετά από την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε το **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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.

# ABX Pentra Immuno I Control L/H

## Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια και αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας της HORIBA Medical.
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Εκχωρημένες τιμές <sup>c</sup>

Οι αναγραφόμενες τιμές καθορίστηκαν υπολογίζοντας το μέσο όρο που προέκυψε από πολλαπλούς προσδιορισμούς.

Πραγματοποιήθηκαν προσδιορισμοί με αυστηρές τυποποιημένες συνθήκες σε αναλυτές HORIBA Medical χρησιμοποιώντας αντιδραστήρια HORIBA Medical και βασικό βαθμονομητή HORIBA Medical.

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.

## Φύλαξη και σταθερότητα

### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-10°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

Σταθερό για:

- 2 εβδομάδες στους 2-10°C
- 3 μήνες σε θερμοκρασία -20°C

Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

## Διαχείριση αποβλήτων <sup>d</sup>

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

## Γενικές προφυλάξεις <sup>e</sup>

- Το **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

<sup>d</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

<sup>e</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

# ABX Pentra Immuno I Control L/H

- 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.

