

# ABX Pentra Immuno I Control L/H

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



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

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Kontrola wieloparametrowa do pomiaru białek swoistych surowicy metodą immunoturbidymetryczną.

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

Preparat **ABX Pentra Immuno I Control L/H** jest przeznaczony do kontroli jakości przez monitorowanie poprawności i precyzji metod HORIBA Medical (metodą immunoturbidymetryczną) na biochemicznych analizatorach klinicznych HORIBA Medical przy użyciu następujących odczynników:

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

### Charakterystyka

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** to liofilizowany preparat kontrolny uzyskany ze zbieranych surowic krwi ludzkiej.
- Zestaw składa się z 2 fiolek:
  - 1 fiołka o niskim stężeniu (liofilizat na 3 mL preparatu)
  - 1 fiołka o wysokim stężeniu (liofilizat na 3 mL preparatu)
- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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.

### Postępowanie z preparatem

1. W celu odtworzenia zawartości jednej fiołki, dodaj do niej 3 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 20 minut (temperatura pokojowa).
3. Powoli zakolysz fiołką, starając się, aby w wyniku mieszania nie powstała piana. Nie wstrząsać.
4. Zdejmij zatyczkę z każdej fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
5. Umieść kubeczki próbkowe w analizatorze:
  - W przypadku **Pentra C200**: Umieść kubeczki próbkowe na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
  - W przypadku **Pentra C400**: Umieść kubeczki próbkowe na właściwym statywie analizatora.
  - W przypadku **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczki próbkowe na właściwym statywie analizatora.
6. Po odtworzeniu, traktuj **ABX Pentra Immuno I Control L/H** jak próbkę pobraną od pacjenta.

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. Muszą one spełniać bieżące wymagania akredytacyjne oraz odnośne przepisy.

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

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

# ABX Pentra Immuno I Control L/H

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

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

## Wartości przypisane <sup>c</sup>

Wartości przypisane niniejszej kontroli uzyskano przez obliczenie średnich wartości wyników z wielu oznaczeń.

Oznaczenia wykonano w ściśle znormalizowanych warunkach na analizatorach HORIBA Medical przy użyciu odczynników HORIBA Medical i kalibratora głównego HORIBA Medical.

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.

## Przechowywanie i stabilność

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-10°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

### Stabilność po odtworzeniu:

Produkt stabilny przez:

- 2 tygodnie w temp. 2-10°C
- 3 miesiące w temperaturze -20°C

Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiołki są szczelnie zamykane natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

## Postępowanie z odpadami <sup>d</sup>

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

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

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

<sup>c</sup>Modyfikacja: dodano informacje.

<sup>d</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.

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

# ABX Pentra Immuno I Control L/H

- 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.

