

ABX Pentra Immuno I Control L/H

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



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

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Многопараметрический контроль для измерения уровня специфических для сыворотки крови белков иммунотурбидиметрическим методом.

Предполагаемое использование ^{a b}

ABX Pentra Immuno I Control L/H предназначен для контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности методов HORIBA Medical (иммунотурбидиметрическим методом) для биохимических анализаторов HORIBA Medical с использованием следующих реагентов:

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

Характеристики

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** представляет собой лиофилизированный контроль, полученный из объединенных образцов сыворотки крови человека.
- Набор состоит из 2 флаконов:
 - 1 флакон с контролем низкой концентрации (3 мл);
 - 1 флакон с контролем высокой концентрации (3 мл).
- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** следует использовать в соответствии с этим примечанием и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Восстановите содержимое одного флакона с использованием 3 мл дистиллированной или деионизированной воды. Соблюдайте осторожность при снятии резинового колпачка во избежание потери некоторой части лиофилизированного материала.

2. Дайте раствору во флаконе постоять не менее 20 минут (до комнатной температуры).
3. Медленно взболтайте содержимое флакона, избегая его вспенивания. Не встряхивать.
4. Снимите колпачки со всех флаконов и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.
5. Установите пробирки для образцов в прибор.
 - Для **Pentra C200**: установите пробирки для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
 - Для **Pentra C400**: установите пробирки для образцов в соответствующий штатив прибора.
 - Для **ABX Pentra 400**: установите пробирки для образцов в соответствующий штатив прибора.
6. После восстановления обращайтесь с раствором **ABX Pentra Immuno I Control L/H** как с взятым у пациента образцом.

Анализ контрольной сыворотки крови следует выполнять ежедневно в одно время с анализом взятых у пациента образцов с выполнением калибровки при каждом анализе. Частота анализа контролей зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества. Эти процедуры должны соответствовать действующим аттестационным требованиям и применимым нормативным положениям.

^aИзменение: изменение главы «Предполагаемое использование».

^bИзменение: реагент удален.

ABX Pentra Immuno I Control L/H

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- HORIBA Medical.
- Дистиллированная или деионизованная вода.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Приписанные значения ^c

Приписанные значения определяли путем расчета среднего значения величин, полученных при многократном анализе. Значения были определены в строго стандартизованных условиях на анализаторах HORIBA Medical с использованием реагентов HORIBA Medical и основного калибратора HORIBA Medical.

Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленного доверительного интервала.

Концентрация компонента(ов) зависит от партии.

Приписанные значения и доверительные интервалы указаны в прилагаемом дополнении.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-10°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность после восстановления:

Стабилен в течение:

- 2 недели при температуре 2-10°C
- 3 месяца при температуре -20°C

Такую стабильность можно получить при плотном закрытии колпачком флаконов сразу после использования и отсутствии загрязнения.

Обращение с отходами ^d

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности ^e

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** следует использовать только для целей контроля качества.
- Этот реагент для контроля качества предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, контролю следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2).
- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (2).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы из-под реагента для контроля качества следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к контролю MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.

^cИзменение: добавлена информация.

^dИзменение: изменение информации об обращении с отходами.

^eИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

ABX Pentra Immuno I Control L/H

- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому контролю лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Литература

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.

