2025/06/11
A98A00097ERU

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**
- **Yumizen C230/C240**
- **Yumizen C560**

Контрольная сыворотка крови для контроля качества методов HORIBA.

Предполагаемое использование [a]

ABX Pentra N MultiControl предназначен для контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности методов HORIBA, перечисленных в дополнении, для биохимических анализаторов HORIBA.

Характеристики

- **ABX Pentra N MultiControl** представляет собой лиофилизированный контроль на основе сыворотки крови человека. Скорректированные концентрации и активности контрольных компонентов обычно находятся в нормальном диапазоне или вблизи нормального/патологического порогового значения.
- Набор состоит из 10 флакона по 5 мл (после восстановления).
- **ABX Pentra N MultiControl** 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.

Сыворотка крови человека с биологическими добавками:

АЛТ (ГПТ)	Человеческий, рекомбинантный
АСТ (ГОТ)	Человеческий, рекомбинантный
Щелочная фосфатаза	Плацента человека (рекомбинантная)
Амилаза (общая)	Слюна человека/ поджелудочная железа свиньи
Креатинкиназа	КК-ММ человека/КК-МВ человека (рекомбинантная)
КК-МВ	КК-МВ человека (рекомбинантная)
γ-ГТ	Человеческий, рекомбинантный
ГлДГ	Бактериальная, рекомбинантная
ЛДГ	Сердце свиньи
Липаза	Поджелудочная железа (рекомбинантная)
Антистрептолизин-О	Овца
СРБ	Человек
Трансферрин	Человек
Ферритин	Человек

Обращение [a]

1. Восстановите содержимое одного флакона с использованием 5 mL 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 30 минут (до комнатной температуры).
3. Медленно взболтайте содержимое флакона, избегая его вспенивания. Не встряхивать.
4. Снимите колпачок с флакона и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.

[a] Изменение: прибор добавлен.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2660Z

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Explore the future Automotive I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

ABX Pentra N MultiControl

5. Установите пробирку для образцов в прибор:
   - Для **Pentra C200**: установите пробирку для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
   - Для **Pentra C400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
   - Для **ABX Pentra 400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
   - Для **Yumizen C230/C240/C560**: установите пробирку для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
6. После восстановления обращайтесь с раствором **ABX Pentra N MultiControl** 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.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

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

Приписанные значения [b]

Приписанные значения были определены с помощью методов, упомянутых в прилагаемом дополнении.
Значения были определены в строго стандартизованных условиях на анализаторах HORIBA с использованием реагентов HORIBA и основного калибратора HORIBA.
Целевое значение представляет собой медиану всех полученных значений. Соответствующий контрольный диапазон рассчитывается как целевое значение ± 2 стандартных отклонения (при этом стандартное отклонение представляет собой величину, полученную в результате нескольких определений целевого значения).

Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхождения результатов за пределы установленного доверительного интервала.
Концентрация компонента(ов) зависит от партии.
Эти целевые значения можно найти на нашем веб-сайте www.horiba.com.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность после восстановления:

- 12 часа при температуре 15 - 25°C
- 5 дней при температуре 2 - 8°C
- 28 дней при температуре (-15) - (-25)°C

Замораживать только один раз!

Стабильность общего билирубина после восстановления:

- 8 часов при 15 - 25°C
- 24 часа при 2 - 8°C
- 14 дней при (-15) - (-25)°C

Замораживать только один раз!
Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность прямого билирубина после восстановления:

- 8 часов при 15 - 25°C
- 24 часа при 2 - 8°C
- 10 дней при (-15) - (-25)°C

Замораживать только один раз!
Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность АЛТ после восстановления:

- 12 часов при 15 - 25°C
- 5 дней при 2 - 8°C
- 14 дней при (-15) - (-25)°C

Замораживать только один раз!

[b]Изменение: § приписанных значений изменено.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2060Z

ABX Pentra N MultiControl

Возможное появление легкого зеленого окрашивания не влияет на получение значений.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности

- **ABX Pentra N MultiControl** 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 (EC) 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 B, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, контроли 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.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- 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.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z