

REF 1300054415  
CONTROL P 10 x 5 mL

IVD CE

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



# ABX Pentra P MultiControl

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C230/C240
- Yumizen C560

## Υλικό ελέγχου ούρων για τις μεθόδους ποιοτικού ελέγχου της HORIBA.

### Προοριζόμενη χρήση <sup>a</sup>

Το **ABX Pentra P MultiControl** προορίζεται να χρησιμοποιείται σε διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας μεθόδων της HORIBA, που αναφέρονται στο παράρτημα, σε αναλυτές κλινικής χημείας της HORIBA.

GLDH	Βακτηριακή, ανασυνδυασμένη
LDH	Χοίρεια καρδιά
Λιπάση	Ανθρώπινο πάγκρεας (ανασυνδυασμένο)
ASLO	Προβάτου
CRP	Ανθρώπινη
Τρανσφερρίνη	Ανθρώπινη
Φερριτίνη	Ανθρώπινη

### Χαρακτηριστικά

- **ABX Pentra P MultiControl** είναι λυοφιλιωμένος μάρτυρας από ανθρώπινο ορό. Οι προσαρμοσμένες συγκεντρώσεις και ενεργότητες των συστατικών του μάρτυρα βρίσκονται συνήθως μέσα στο φυσιολογικό εύρος.
- Το κιτ περιλαμβάνει 10 φιαλίδια του 5 mL (μετά την ανασύσταση).
- Το **ABX Pentra P MultiControl** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

### Ανθρώπινος ορός με βιολογικά πρόσθετα:

ALT (GPT)	Ανθρώπινη, ανασυνδυασμένη
AST (GOT)	Ανθρώπινη, ανασυνδυασμένη
Αλκαλική φωσφατάση	Ανθρώπινος π्लाκούντας (ανασυνδυασμένος)
Αμυλάση (ολική)	Ανθρώπινος σίελος / χοίρειο πάγκρεας
Κίνηση της κρεατινίνης	CK-MM ανθρώπινης προέλευσης και CK-MB ανθρώπινης προέλευσης (ανασυνδυασμένο)
CK-MB	CK-MB ανθρώπινης προέλευσης (ανασυνδυασμένο)
γ-GT	Ανθρώπινη, ανασυνδυασμένη

<sup>a</sup>Τροποποίηση: προσθήκη οργάνου.

### Χειρισμός <sup>a</sup>

1. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 5 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 30 λεπτά (θερμοκρασία δωματίου).
3. Ανακινήστε το φιαλίδιο σιγά, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Μην ανακινείτε.
4. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και με μία πιπέτα μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο σε δειγματοληπτικό καψάκι.
5. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον αναλυτή.:
  - Για **Pentra C200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
  - Για **Pentra C400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
  - Για **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
  - Για **Yumizen C230/C240/C560**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.

# ABX Pentra P MultiControl

6. Μετά από την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε το **ABX Pentra P MultiControl** 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.

## Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

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

## Εκχωρημένες τιμές <sup>b</sup>

Οι αναγραφόμενες τιμές προσδιορίστηκαν με τις μεθόδους που αναφέρονται στην εσώκλειστη συσκευασία.

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

Η τιμή στόχος είναι η διάμεσος (median) όλων των ληφθέντων τιμών. Το αντίστοιχο εύρος τιμών του μάρτυρα υπολογίζεται ως η τιμή στόχος  $\pm$  2 τυπικές αποκλίσεις (με τυπική απόκλιση που προκύπτει από περισσότερους προσδιορισμούς της τιμής στόχου).

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.

Μπορείτε να κατεβάσετε τις τιμές στόχου από τον ιστότοπό μας [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

## Φύλαξη και σταθερότητα

### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

- 12 ώρες στους 15 - 25°C
- 5 ημέρες σε θερμοκρασία 2 - 8°C
- 28 ημέρες σε θερμοκρασία (-15) - (-25)°C

Καταψύχετε μόνο μια φορά!

### Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης μετά από ανασύσταση:

- 8 ώρες στους 15 - 25°C
- 24 ώρες στους 2 - 8°C
- 14 ημέρες στους (-15) - (-25)°C

Καταψύχετε μόνο μια φορά!

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης μετά από ανασύσταση:

- 8 ώρες στους 15 - 25°C
- 24 ώρες στους 2 - 8°C
- 10 ημέρες στους (-15) - (-25)°C

Καταψύχετε μόνο μια φορά!

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### Σταθερότητα αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) μετά από ανασύσταση:

- 12 ώρες στους 15 - 25°C
- 5 ημέρες στους 2 - 8°C
- 14 ημέρες στους (-15) - (-25)°C

Καταψύχετε μόνο μια φορά!

Η πιθανή εμφάνιση ελαφριάς πράσινης απόχρωσης δεν επηρεάζει την ανάκτηση των τιμών.

## Διαχείριση αποβλήτων <sup>c</sup>

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Αυτός ο μάρτυρας περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Μη φέρνετε σε επαφή το ABX Pentra P MultiControl με μόλυβδο ή χαλκό, καθώς το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό και να σχηματίσει εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: § εκχωρηθείσες τιμές, άλλαξε.

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

# ABX Pentra P MultiControl

## Γενικές προφυλάξεις

- Το **ABX Pentra P MultiControl** 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 δοκιμίας 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 προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- 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.

