

REF A11A01654

CONTROL P 10 x 5 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra P Control

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

Surowica kontrolna stosowana do kontroli jakości metod pomiarowych HORIBA Medical.

Zastosowanie

Opracowanej na bazie surowicy kontroli **ABX Pentra P Control** używa się do kontroli jakościowej w oznaczeniach HORIBA Medical, których wykaz znajduje się w załączniku, przeprowadzanych przy użyciu klinicznych analizatorów biochemicznych HORIBA Medical. Można jej używać do sprawdzania dokładności i precyzji pomiarów wykonywanych za pomocą odczynników ABX Pentra.

Charakterystyka produktu ^a

- Kontrola **ABX Pentra P Control** ma postać liofilizatu i została opracowana na bazie surowicy krwi ludzkiej. Dobrane stężenia i aktywności składników kontroli znajdują się zazwyczaj w przedziale patologicznym.
- W skład zestawu wchodzi 10 fiolek kontroli (5 mL liofilizatu). Kontrola **ABX Pentra P Control** zawiera surowicę ludzką z dodatkiem substancji chemicznych i ekstraktów z tkanek ludzkich i zwierzęcych.

Pochodzenie substancji biologicznych:

ALT (GPT)	Serce świńskie
AST (GOT)	Serce świńskie
Albumina	Surowica ludzka
Aldolaza	Mięsień króliczy
Fosfataza alkaliczna	Łożysko ludzkie, rekombinowana fosfataza alkaliczna
Amylaza (całkowita)	Ślina ludzka, trzustka świńska
Amylaza (trzustkowa)	Trzustka świńska
Cholesterol	Oscze bydłce
Cholinoesteraza	Surowica ludzka
Kinaza kreatynowa	Mięsień króliczy

γ-GT	Nerki świni
GLDH	Wątroba bydłca
LD (LDH)	Serce świńskie
Lipaza	Rekombinowana lipaza trzustki ludzkiej
Fosfataza kwaśna	Prostata ludzka / ziemniak
Białko całkowite	Surowica ludzka

- Odczynnik **ABX Pentra P Control** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat jego stosowania. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. W celu odtworzenia zawartości jednej fiołki, dodaj do niej 5 mL wody destylowanej lub zdemineralizowanej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki. Ostrożnie zamknij fiołkę.
2. Pozwól fiołce odstać w temperaturze temperatura pokojowa przez co najmniej 30 minut.
3. Powoli zakołysz fiołkę, starając się, aby w wyniku mieszania nie powstała piana. Nie wstrząsaj fiołką. **Ważne:** bezpośrednio po odtworzeniu składu można oznaczać aktywność enzymatyczną dla wszystkich enzymów z wyjątkiem fosfatazy alkalicznej. Aby reaktywować ten enzym, odtworzoną surowicę kontrolną należy inkubować przez godzinę w temperaturze 25°C.
4. Zdejmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.

^a Modyfikacja indeksów od A do B: skorygowanie nazwy substancji.

ABX Pentra P Control

5. umieścić kubeczek próbkowy w analizatorze:
 - Dla analizatora **Pentra C200**: umieścić kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
 - Dla analizatora **ABX Pentra 400**: umieścić kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.
6. Z odtworzonym preparatem **ABX Pentra P Control** postępować tak samo, jak z próbką 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.

Wymagane komponenty nie wchodzące w skład produktu

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

Wartości przypisane

Wartości zostały przypisane zgodnie z procedurami opisanymi w załączniku.

Wartości były przypisywane w ściśle znormalizowanych warunkach, przy zastosowaniu analizatorów HORIBA Medical oraz odczynników HORIBA Medical, jak również kalibratora głównego HORIBA Medical.

Wartość docelowa jest medianą wszystkich uzyskanych wartości. Odpowiedni zakres kontroli wylicza się jako wartość docelową ± 3 odchylenia standardowe (gdzie odchylenie standardowe jest wartością otrzymaną w kilku oznaczeniach wartości docelowej).

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 precyzyjne przedziały ufności zebrano w załączonym dodatku, nr ref.04710796.

Te wartości nominalne można także pobrać z naszej witryny internetowej www.horiba.com.

Identyfikowalność wartości docelowych została podana w instrukcji obsługi kalibratora **ABX Pentra Multical**, nr ref. A11A01652.

Przechowywanie i stabilność

Kontrole zachowują przydatność do użycia do upływu daty ważności podanej na etykiecie, pod warunkiem, że są przechowywane w nieotwieranych fiolkach w temperaturze 2-8°C.

Kryteria oceny stabilności: Odzysk w granicach $\pm 10\%$ wartości pierwotnej.

Stabilność składników* ABX Pentra P Control po odtworzeniu:

- 12 godz. w temperaturze między 15°C a 25°C
- 5 dni w temperaturze między 2°C a 8°C
- 1 miesiąc w temperaturze między -25°C a -15°C (zamrażany tylko raz)

*Wyjątki: patrz niżej.

Stabilność bilirubiny całkowitej po odtworzeniu (o ile jest przechowywana bez dostępu światła):

- 8 godz. w temperaturze między 15°C a 25°C
- 24 godz. w temperaturze między 2°C a 8°C
- 2 tyg. w temperaturze między -25°C a -15°C (zamrażany tylko raz)

Stabilność bilirubiny bezpośredniej po odtworzeniu (o ile jest przechowywana bez dostępu światła):

- 4 godz. w temperaturze między 15°C a 25°C
- 8 godz. w temperaturze między 2°C a 8°C
- 2 tyg. w temperaturze między -25°C a -15°C (zamrażany tylko raz)

Nieznacznie zielone zabarwienie surowicy kontrolnej nie ma żadnego wpływu na wartości teoretyczne.

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

Przechowywać nieużywane kontrole w miejscu chronionym przed światłem.

Uszkodzenie opakowania

W przypadku zniszczenia opakowania ochronnego, nie należy używać kontroli, jeżeli uszkodzenie mogło wpłynąć na jej właściwości.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

ABX Pentra P Control

Ogólne środki ostrożności

- Odczynnika **ABX Pentra P Control** należy używać wyłącznie do celów kontroli jakości.
- Niniejsza kontrola jest przeznaczona wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Korzystając z niej, należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- **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 żółtaczk 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).
- Fiolki po kontrolach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.

Ostrzeżenie

Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego roztworu kontrolnego.

Bibliografia

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.

