

REF A11A01653

CONTROL N 10 x 5 mL

IVD CE



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

ABX Pentra N Control

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

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

Προοριζόμενη χρήση^a

Ο ορός ελέγχου **ABX Pentra N Control** προορίζεται για τον ποιοτικό έλεγχο με παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας των μεθόδων της HORIBA Medical, που παρατίθενται στο παράρτημα, στους αναλυτές κλινικής χημείας της HORIBA Medical.

Χαρακτηριστικά

- Ο **ABX Pentra N Control** είναι ένας λυοφιλωμένος ορός ελέγχου με βάση ανθρώπινο ορό. Οι προσαρμοσμένες συγκεντρώσεις και ενεργότητες των συστατικών του ορού ελέγχου κυμαίνονται συνήθως εντός του εύρους φυσιολογικών τιμών ή του ορίου φυσιολογικών/παθολογικών τιμών.
- Η συσκευασία περιέχει 10 φιαλίδια ορού ελέγχου (λυοφιλωμένο για 5 mL).
Ο **ABX Pentra N Control** παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό στον οποίο έχουν προστεθεί χημικές ουσίες και εκχυλίσματα ιστού ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.

Προέλευση βιολογικών ουσιών:

ALT (GPT)	Χοίρεια καρδιά
AST (GOT)	Ανθρώπινη ανασυνδυασμένη
Λευκωματίνη	Βόειο πλάσμα
Αλδολάση	Μυς κουνελιού
Αλκαλική φωσφατάση	Ανθρώπινος ανασυνδυασμένος πλακούντας, ανασυνδυασμένη αλκαλική φωσφατάση
Αμυλάση (ολική)	Χοίρειο πάγκρεας
Αμυλάση (παγκρεατική)	Χοίρειο πάγκρεας
Χοληστερόλη	Βόειο πλάσμα
Χολινεστεράση	Ανθρώπινος ορός

Κινάση της κρεατίνης	Μυς κουνελιού
γ-GT	Ανθρώπινη ανασυνδυασμένη
GLDH	Βακτηριακή ανασυνδυασμένη
LD (LDH)	Χοίρεια καρδιά
Λιπάση	Ανθρώπινη ανασυνδυασμένη παγκρεατική λιπάση
Όξινη φωσφατάση	Ανθρώπινος προστάτης / Πατάτα
Τριγλυκερίδια	Κρόκος αυγού κοτόπουλου

- Το **ABX Pentra N Control** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο υλικού ελέγχου και σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

Χειρισμός

1. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 5 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού. Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το άνοιγμα του ελαστικού καλύμματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλωμένου υλικού. Κλείστε το φιαλίδιο προσεκτικά.
2. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεροποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά τουλάχιστον.
3. Ανακινήστε το φιαλίδιο σιγά, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Μην το ταρακουνάτε.
Σημαντικό: Ο καθορισμός της ενζυμικής ενεργότητας μπορεί να διενεργηθεί αμέσως σε όλα τα ένζυμα εκτός από την αλκαλική φωσφατάση. Για την επανερργοποίηση της αλκαλικής φωσφατάσης, τοποθετήστε για επώαση τον ανασυσταμένο ορό ελέγχου για μία ώρα στους 25°C.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

ABX Pentra N Control

4. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.
5. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον αναλυτή:
 - Για τον **Pentra C200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στο δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
 - Για τον **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.
6. Αφού ανασυσταθεί, αντιμετωπίστε το **ABX Pentra N Control** ως δείγμα ασθενούς.

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 HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.
- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.

Αναγραφόμενες τιμές

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

Πραγματοποιήθηκαν προσδιορισμοί κάτω από αυστηρά τυποποιημένες συνθήκες σε αναλυτές της HORIBA Medical με αντιδραστήρια HORIBA Medical και γενικό βαθμονομητή HORIBA Medical.

Η τιμή στόχου είναι ο μέσος όρος όλων των τιμών που λήφθηκαν. Το αντίστοιχο αποδεκτό εύρος υπολογίζεται ως η τιμή στόχου ± 3 των σταθερών αποκλίσεων (ενώ η σταθερή απόκλιση είναι η τιμή που προκύπτει από τον καθορισμό διαφόρων τιμών 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.

Οι αναγραφόμενες τιμές και το ακριβές διάστημα εμπιστοσύνης υποδεικνύονται στο προσάρτημα που εσωκλείεται στη συσκευασία, Κωδ. 04710795.

Μπορείτε να κατεβάσετε τις τιμές στόχου από τον ιστότοπό μας www.horiba.com.

Η ανιχνευσιμότητα των τιμών στόχου δίνεται από τις οδηγίες χρήσης του βαθμονομητή, **ABX Pentra Multical**, Κωδ. A11A01652.

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι οροί ελέγχου, μέσα σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8°C.

Κριτήριο για τα δεδομένα σταθερότητας: Αποκατάσταση εντός $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής.

Σταθερότητα παραμέτρων* μετά την ανασύσταση του ABX Pentra N Control:

- 12 ώρες στους 15°C έως 25°C
- 5 μέρες στους 2°C έως 8°C
- 1 μήνα στους -25°C έως -15°C (μόνο μία περίοδος ψύξης)

*Εξαιρέσεις: βλ. παρακάτω.

Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης μετά από ανασύσταση (εφόσον φυλάσσεται σε χώρο προστατευμένο από το φως):

- 8 ώρες στους 15°C έως 25°C
- 24 ώρες στους 2°C έως 8°C
- 2 εβδομάδες στους -25°C έως -15°C (μόνο μία περίοδος ψύξης)

Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης μετά από ανασύσταση (εφόσον φυλάσσεται σε χώρο προστατευμένο από το φως):

- 4 ώρες στους 15°C έως 25°C
- 8 ώρες στους 2°C έως 8°C
- 2 εβδομάδες στους -25°C έως -15°C (μόνο μία περίοδος ψύξης)

Μια ελαφριά πράσινη απόχρωση του ορού ελέγχου δεν επηρεάζει σε καμία περίπτωση τις θεωρητικές τιμές.

Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

Αποθηκεύετε τους ορούς ελέγχου μακριά από το φως όταν δεν είναι σε χρήση.

ABX Pentra N Control

Καταστροφή συσκευασίας

Σε περίπτωση αλλοίωσης της προστατευτικής συσκευασίας, μη χρησιμοποιείτε τον ορό ελέγχου εάν η αλλοίωση ενδέχεται να έχει επίπτωση στην απόδοση του προϊόντος.

Διαχείριση Αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις

- Ο **ABX Pentra N Control** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ποιοτικό έλεγχο.
- Ο συγκεκριμένος ορός ελέγχου προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- **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 δοκιμασίας 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).
- Τα φιαλίδια ορού ελέγχου 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 το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.

Προειδοποίηση

Είναι ευθύνη του χρήστη να βεβαιωθεί ότι το έγγραφο αυτό αφορά στον ορό ελέγχου που χρησιμοποιείται.

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.

