

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
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Surowica kontrolna stosowana do kontroli jakości metod pomiarowych HORIBA Medical.

Zastosowanie^a

Opracowanej na bazie surowicy kontroli **ABX Pentra N 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

- Kontrola **ABX Pentra N Control** ma postać liofilizatu i została opracowana na bazie surowicy krwi ludzkiej. Dobrane stężenia i aktywność składników surowicy kontrolnej mieszczą się w większości przypadków w zakresie normy lub na progu wartości normalnych i patologicznych.
- W skład zestawu wchodzi 10 fiolek kontroli (liofilizat umożliwiający uzyskanie 5 mL). Kontrola **ABX Pentra N Control** zawiera surowicę ludzką z dodatkiem substancji chemicznych i ekstraktów z tkanek ludzkich i zwierzęcych.

Pochodzenie substancji biologicznych:

| | |
|----------------------|---|
| ALT (GPT) | Serce świńskie |
| AST (GOT) | Ludzkie, rekombinowane |
| Albumina | Osocze bydłce |
| Aldolaza | Mięsień króliczy |
| Fosfataza alkaliczna | Łożysko ludzkie, rekombinowana fosfataza alkaliczna |
| Amylaza (całkowita) | Trzustka świńska |
| Amylaza (trzustkowa) | Trzustka świńska |
| Cholesterol | Osocze bydłce |

| | |
|-------------------|--|
| Cholinoesteraza | Surowica ludzka |
| Kinaza kreatynowa | Mięsień króliczy |
| γ-GT | Ludzkie, rekombinowane |
| GLDH | Bakteryjne, rekombinowane |
| LD (LDH) | Serce świńskie |
| Lipaza | Rekombinowana lipaza trzustki ludzkiej |
| Fosfataza kwaśna | Prostata ludzka / ziemniak |
| Triglicerydy | Żółtko jaja kurzego |

- Kontroli **ABX Pentra N Control** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając odnośnych wskazówek na temat jej stosowania. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem^b

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 pokojowej przez co najmniej 30 minut.
3. Powoli zakolysz fiołką, 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.

^a Modyfikacja: dostępność dla analizatora Pentra C400.

^b Zmiana indeksu B na C: dodano postępowanie w przypadku analizatorów Pentra C400.

ABX Pentra N Control

4. Zdejmij zatyczkę z fiolki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
5. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
 - Dla analizatora **Pentra C200**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
 - Dla analizatora **Pentra C400**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.
 - Dla analizatora **ABX Pentra 400**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.
6. Z odtworzonym preparatem **ABX Pentra N Control** postępuj 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 niewchodzące 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. 04710795.

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, w nieotwieranych fiolkach zachowują stabilność do upływu daty ważności podanej na etykiecie, o ile są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

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

Stabilność składników* ABX Pentra N 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.

ABX Pentra N Control

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności

- Odczynnika **ABX Pentra N Control** należy używać wyłącznie do celów kontroli jakości.
- Niniejsza kontrola jest przeznaczona wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Przy pracy 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 należyta 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.

