

REF A11A01731

CONTROL 4 x 1 mL

IVD CE



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

# ABX Pentra Low CRP Control

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

**Ορός ελέγχου για τη μέτρηση CRP σε χαμηλή συγκέντρωση με τη μέθοδο της ενισχυμένης με σωματίδια λάτεξ θολομετρικής ανοσοδοκιμασίας.**

## Προοριζόμενη χρήση <sup>a</sup>

Το **ABX Pentra Low CRP Control** είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της απόδοσης του **ABX Pentra CRP CP (High sensitive method)**, Κωδ. A11A01611 προσδιορισμού σε χαμηλή συγκέντρωση με τη μέθοδο της ενισχυμένης με σωματίδια λάτεξ θολομετρικής ανοσοδοκιμασίας.

## Χαρακτηριστικά

- Το **ABX Pentra Low CRP Control** είναι ορός ελέγχου σε υγρή μορφή που προκύπτει από την αραίωση C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) με φυσιολογικό ανθρώπινο ορό σε χαμηλή συγκέντρωση.
- Το **ABX Pentra Low CRP Control** είναι έτοιμο για χρήση. Η συσκευασία περιέχει 4 φιαλίδια του 1 mL.
- Ο **ABX Pentra Low CRP Control** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο ορού ελέγχου και σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

## Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.

2. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον αναλυτή:
  - Για τον **Pentra C400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.
  - Για τον **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.
3. Χρησιμοποιήστε τον **ABX Pentra Low CRP Control** 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 HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Αναγραφόμενες τιμές <sup>b</sup>

Οι αναγραφόμενες τιμές καθορίστηκαν υπολογίζοντας το μέσο όρο που προέκυψε από πολλαπλούς προσδιορισμούς.

Η συγκέντρωση του ή των συστατικών εξαρτάται από την παρτίδα.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: η ανιχνευσιμότητα αφαιρέθηκε.

# ABX Pentra Low CRP Control

Οι αναγραφόμενες τιμές και το διάστημα εμπιστοσύνης υποδεικνύονται στο παράρτημα που εσωκλείεται στη συσκευασία, Κωδ. 04710786.

## 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 2-10°C και προστατεύονται από το φως.

Αφού ανοιχτεί, ο **ABX Pentra Low CRP Control** παραμένει σταθερός για 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-10°C.

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

## Διαχείριση Αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο ορός αυτός περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

## Γενικές προφυλάξεις <sup>c</sup>

- Το **ABX Pentra Low CRP Control** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ποιοτικό έλεγχο.
- Το συγκεκριμένο υλικό ελέγχου προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Για προδιαγραφές χρήσης μόνο.
- 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 υλικού 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 τον ορό ελέγχου.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το υλικό 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.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.