

ABX Pentra Low CRP Control

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

Kontrola do pomiaru stężenia CRP w niskim stężeniu metodą przy użyciu turbidymetrii ze wzmocnieniem lateksowym.

Zastosowanie ^a

ABX Pentra Low CRP Control jest preparatem do kontroli jakości, służącym do monitorowania prawidłowości oznaczeń wykonywanych przy użyciu preparatu **ABX Pentra CRP CP (High sensitive method)**, nr ref. A11A01611 przy niskim stężeniu metodą przy użyciu turbidymetrii ze wzmocnieniem lateksowym.

Charakterystyka produktu

- Kontrola **ABX Pentra Low CRP Control** jest preparatem płynnym, wytwarzanym poprzez rozcieńczenie białka C-reaktywnego (CRP) normalną surowicą krwi ludzkiej w niskim stężeniu.
- **ABX Pentra Low CRP Control** jest odczynnikiem gotowym do użycia. Zestaw składa się z 4 fiolek o pojemności 1 mL.
- **ABX Pentra Low CRP Control** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
2. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
 - Dla analizatora **Pentra C400**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwym statywie analizatora.
 - Dla analizatora **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.

3. Traktować **ABX Pentra Low CRP Control** jak materiał pobrany 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.

Wartości przypisane ^b

Wartości przypisane niniejszej kontroli uzyskano przez obliczenie średnich wartości wyników z wielu oznaczeń. Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii. Przypisane wartości oraz przedziały ufności zebrano w załączonym dodatku, nr ref. 04710786.

Przechowywanie i stabilność

Kontrole, w nieotwieranych fiołkach zachowują stabilność do upływu daty ważności podanej na etykiecie, o ile są

^aModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

^bModyfikacja: usunięto identyfikowalność.

ABX Pentra Low CRP Control

przechowywane w temperaturze 2-10°C i chronione przed światłem.

Po otwarciu, preparat **ABX Pentra Low CRP Control** zachowuje stabilność przez 4 tyg. pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze 2-10°C.

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

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywana kontrola jest konserwowana azotkiem sodu, obecnym w niej w stężeniu poniżej 0,1%. Azotek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności ^c

- **ABX Pentra Low CRP Control** należy używać wyłącznie do celów kontroli jakości.
- Ta kontrola jest przeznaczona wyłącznie do stosowania w profesjonalnej diagnostyce *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- 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).
- Po zużyciu zawartości fiolki po kontroli należy zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.

- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kontroli.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku 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.

^cModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.