

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
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Surowica kontrolna stosowana do kontroli jakości metod pomiarowych HORIBA Medical.

Zastosowanie

Kontrola **ABX Pentra P Control** jest przeznaczona do jakościowej kontroli poprawności i precyzji metod HORIBA Medical (wymienionych w załączniku) stosowanych w analizach wykonywanych przy użyciu analizatorów biochemicznych HORIBA Medical.

Charakterystyka produktu

- Kontrola **ABX Pentra P Control** ma postać liofilizatu i została opracowana na bazie surowicy krwi ludzkiej. Dobre stężenia i aktywności składników kontroli znajdują się zazwyczaj w przedziale patologicznym.
- W skład zestawu wchodzi 10 fiolek kontroli (liofilizat umożliwiający uzyskanie 5 mL). 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)	Ludzkie, rekombinowane
Albumina	Osocze bydłęce
Aldolaza	Mięsień króliczy
Fosfataza alkaliczna	Łożysko ludzkie, rekombinowana fosfataza alkaliczna
Amylaza (całkowita)	Trzustka świńska
Amylaza (trzustkowa)	Trzustka świńska
Cholesterol	Osocze bydłęce
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

- **ABX Pentra P 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. 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 pokojowa 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.
4. Zdejmij zatyczkę z fiołki, 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.

ABX Pentra P Control

6. Z odtworzonym preparatem **ABX Pentra P 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 przedziały ufności zebrano w załączonym dodatku, nr ref. 04710796.

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

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 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 zamknięte natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

Przechowywać nieużywane kontrole w miejscu chronionym przed światłem.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności ^a

- **ABX Pentra P Control** należy używać wyłącznie do celów kontroli jakości.
- Ta kontrola jest przeznaczona wyłącznie do stosowania w profesjonalnej diagnostyce *in vitro*.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Wyłącznie do stosowania z przepisami lekarza.

^aModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra P Control

- 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 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.
- 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.

