

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

Контроль для определения СРБ в низкой концентрации анализа с латексным усилением.

Предполагаемое использование ^a

ABX Pentra Low CRP Control представляет собой реагент для контроля качества, используемый для мониторинга рабочих характеристик **ABX Pentra CRP CP (High sensitive method)**, кат. номер A11A01611, при определении при низкой концентрации анализа с латексным усилением.

Характеристики

- **ABX Pentra Low CRP Control** представляет собой жидкий контроль, приготовленный путем разведения раствора С-реактивного белка (СРБ) нормальной сывороткой крови человека в низкой концентрации.
- **ABX Pentra Low CRP Control** готов к использованию. Набор состоит из 4 флаконов по 1 мЛ.
- **ABX Pentra Low CRP Control** следует использовать в соответствии с этим примечанием для контроля и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите колпачок с флакона и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.
2. Установите пробирку для образцов в прибор.
 - Для **Pentra C400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
 - Для **ABX Pentra 400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.

3. Обращайтесь с **ABX Pentra Low CRP Control** как с взятым у пациента образцом.

Анализ контрольной сыворотки крови следует выполнять ежедневно в одно время с анализом взятых у пациента образцов с выполнением калибровки при каждом анализе. Частота анализа контролей зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества. Эти процедуры должны соответствовать действующим аттестационным требованиям и применимым нормативным положениям.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Реагенты и автоматический биохимический анализатор HORIBA Medical.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Приписанные значения ^b

Приписанные значения определяли путем расчета среднего значения величин, полученных при многократном анализе. Концентрация компонента(ов) зависит от партии. Приписанные значения и доверительные интервалы указаны в прилагаемом дополнении, кат. номер 04710786.

^aИзменение: изменение главы «Предполагаемое использование».

^bИзменение: удалена прослеживаемость.

ABX Pentra Low CRP Control

Хранение и стабильность

Контроли в невскрытых флаконах стабильны до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-10°C в защищенном от света месте.

После открытия **ABX Pentra Low CRP Control** стабилен в течение 4 недели при температуре 2-10°C. Такую стабильность можно получить при плотном закрытии колпачком флаконов сразу после использования и отсутствии загрязнения.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Контроль содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности ^c

- **ABX Pentra Low CRP Control** следует использовать только для целей контроля качества.
- Этот реагент для контроля качества предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, контроли следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2).
- Флаконы из-под реагента для контроля качества следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.

- См. относящийся к контролю MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому контролю лежит на пользователе.

Каталожный номер

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.

^cИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.