

REF A11A01654

CONTROL P 10 x 5 ml

IVD CE

HORIBA ABX SAS
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE



ABX Pentra P Control

- Pentra C 200
- ABX Pentra 400

Kontrolserum til kvalitetskontrol af HORIBA Medical-metoder.

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra P Control er et serum for kvalitetskontrol af HORIBA Medical-metoder, angivet i bilaget, på HORIBA Medical biokemiske analysatorer. Det kan bruges til at kontrollere nøjagtigheden og præcisionen af analyser, der udføres ved hjælp af ABX Pentra-reagenser.

Egenskaber

- **ABX Pentra P Control** er en frysetørret kontrol, som er baseret på menneskeligt serum. Kontrolkomponenternes justerede koncentration og aktivitet ligger sædvanligvis inden for det patologiske område.
- Kittet består af 10 glas med kontrol (frysetørret produkt til 5 ml).
ABX Pentra P Control består af humant serum, der er tilsat kemiske stoffer og ekstrakter fra humant eller animalsk væv.

Oprindelse af biologiske substanser:

| | |
|--------------------|--|
| ALT (GPT) | Porcint hjerte |
| AST (GOT) | Porcint hjerte |
| Albumin | Humant serum |
| Aldolase | Kaninmuskel |
| Alkalisk fosfatase | Human rekombinant placenta, alkalisk fosfatase |
| Amylase (total) | Humant saliva, svinepankreas |
| Amylase (pankreas) | Porcin pankreas |
| Kolesterol | Bovint plasma |
| Kolinesterase | Humant serum |
| Kreatininkinase | Kaninmuskel |
| γ-GT | Porcine nyrer |
| GLDH | Bovin lever |
| LD (LDH) | Porcint hjerte |
| Lipase | Human rekombinant pankreaslipase |
| Sur fosfatase | Human prostata/kartoffel |
| Total proteiner | Humant serum |

- **ABX Pentra P Control** skal anvendes i henhold til denne kontrolvejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere dets ydeevne, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Genopløs indholdet af et glas med 5 ml destilleret vand eller deioniseret vand.
Vær forsigtig, når gummihætten fjernes, så det frysetørrede materiale ikke spildes. Luk glasset omhyggeligt.
2. Glasset stilles ved stuetemperatur i mindst 30 minutter.
3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.
Vigtigt: Bestemmelse af enzymaktivitet kan udføres straks ved alle enzymer undtagen alkalisk fosfatase. For at reaktivere alkalisk fosfatase inkuberes det genopløste kontrolserum i en time ved 25 °C.
4. Tag hætten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
5. Stil prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C 200** : Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøvebakke.
 - For **ABX Pentra 400** : Stil prøvekoppen på det rigtige stativ på instrumentet.
6. Når **ABX Pentra P Control** er genopløst, skal den behandles som en patientprøve.

En analyse af kontrolserummet skal udføres dagligt sammen med patientprøverne, og hver gang en kalibrering udføres. Kontrolhyppigheden afhænger af laboratoriekravene. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge retningslinjer for kvalitetssikring. Disse skal være i overensstemmelse med de aktuelle akkrediteringskrav og relevante bestemmelser.

ABX Pentra P Control

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemisk analysator.
- Standardlaboratorieudstyr
- Destilleret eller demineraliseret vand

Tildelte værdier

De tildelte værdier blev fastsat ved de metoder, der er angivet i det vedlagte bilag.

Bestemmelserne er udført under nøje standardiserede betingelser på HORIBA Medical-analysatorer med HORIBA Medical reagenser og HORIBA Medical master kalibrator. Target-værdien er medianen af alle opnåede værdier. Det tilsvarende kontrolområdet beregnes som targetværdien \pm 3 standardafvig (hvor standardafvigelsen er en værdi, der er fastsat ved hjælp af flere target-værdibestemmelser).

Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge retningslinjer for, hvad der bør gøres, såfremt resultaterne ligger uden for det angivne konfidensinterval.

Koncentrationen af bestanddelen(e) er partispecifikke.

Tildelte værdier og deres nøjagtige konfidensintervaller er angivet i det vedlagte bilag, ref. 04710796.

Disse målværdier kan også hentes på vores website www.horiba.com.

Sporbarheden af targetværdiene er angivet i brugsanvisningen for kalibratoren, **ABX Pentra Multical**, ref. A11A01652.

Opbevaring og stabilitet

Kontroller er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C.

Kriterium for stabilitetsdataene: Genindvinding indenfor $\pm 10\%$ af oprindelig værdi.

Stabilitet af parametrene* efter rekonstituering af **ABX Pentra P Control** :

12 timer ved 15 til 25

5 dage ved 2 til 8

1 måned ved -25 °C til -15 °C (må kun fryses én gang)

*Undtagelser: Se nedenfor.

Stabilitet af total bilirubin efter rekonstituering (ved opbevaring beskyttet mod lys):

8 timer ved 15 til 25

24 timer ved 2 til 8

2 uger ved -25 °C til -15 °C (må kun fryses én gang)

Stabilitet af direkte bilirubin efter rekonstituering (ved opbevaring beskyttet mod lys):

4 timer ved 15 til 25

8 timer ved 2 til 8

2 uger ved -25 °C til -15 °C (må kun fryses én gang)

En svag grønfarvning af kontrolserummet påvirker på ingen måde de teoretiske værdier.

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hættestramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

Kontrollerne skal beskyttes mod lys, når de ikke anvendes.

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må kontrollen ikke anvendes, hvis ødelæggelsen kan forringe produktets ydeevne.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra P Control** bør kun anvendes til kvalitetskontrol.
- Denne kontrol er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet ikke-reaktiv for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kontrollerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).
- Kontrolglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.

Advarsel

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kontrol.

ABX Pentra P Control

Reference

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.

