

REF 1300054414
CONTROL N 10 x 5 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE



ABX Pentra N MultiControl

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Kontrolserum til kvalitetskontrol af HORIBA Medical-metoder.

Tilsigtet anvendelse ^{a b}

ABX Pentra N MultiControl er til brug ved kvalitetskontrol ved monitorering af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA Medical metoder, angivet i bilaget, på HORIBA Medical kliniske kemianalysatorer.

Specifikationer ^c

- **ABX Pentra N MultiControl** er et frysetørret kontrolserum baseret på humant serum. Kontrolkomponenternes justerede koncentration og aktivitet ligger sædvanligvis inden for normalområdet eller på grænsen mellem normalt/patologisk.
- Kittet består af 10 glas à 5 mL (efter rekonstituering).
- **ABX Pentra N MultiControl** skal anvendes i henhold til denne vejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Humant serum med biologiske tilsætningsstoffer:

ALAT (GPT)	Human, rekombinant
ASAT (GOT)	Human, rekombinant
Alkalisk fosfatase	Human placenta (rekombinant)
Amylase (total)	Humant saliva/svinepankreas
Kreatinkinase	Humant CK-MM/humant CK-MB (rekombinant)
CK-MB	Humant CK-MB (rekombinant)
γ-GT	Human, rekombinant
GLDH	Bakteriel, rekombinant
LDH	Svinehjerne
Lipase	Human pankreas (rekombinant)
ASLO	Får
CRP	Humant

Transferrin Humant
Ferritin Humant

Håndtering

1. Rekonstituer indholdet af et glas med 5 mL destilleret eller deioniseret vand.
Vær forsigtig, når gummihætten fjernes, så det frysetørrede materiale ikke spildes.
2. Lad glasset stå i mindst 30 minutter (stuetemperatur).
3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.
4. Tag hætten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
5. Stil prøvekoppen på instrumentet:
 - Til **Pentra C200**: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.
 - Til **Pentra C400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet
 - Til **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet
6. Når den er rekonstitueret, skal **ABX Pentra N MultiControl** 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.

^aModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

^bModifikation: reagens fjernet.

^cModifikation: ændring af specifikationer.

ABX Pentra N MultiControl

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemianalysator.
- Destilleret eller deioniseret vand.
- Standardlaboratorieudstyr.

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 ± 2 standardafvigelse (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 lottspecifikke.

Tildelte værdier og deres konfidensintervaller er angivet i det vedlagte bilag.

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

Opbevaring og stabilitet ^d

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C. Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet efter rekonstituering:

- 12 timer ved 15 - 25°C
- 5 dage ved 2 - 8°C
- 28 dage ved (-15) - (-25)°C

Må kun nedfryses én gang!

Stabilitet af total bilirubin efter rekonstituering:

- 8 timer ved 15 - 25°C
- 24 timer ved 2 - 8°C
- 14 dage ved (-15) - (-25)°C

Må kun nedfryses én gang!
Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet af direkten bilirubin efter rekonstituering:

- 8 timer ved 15 - 25°C
- 24 timer ved 2 - 8°C
- 10 dage ved (-15) - (-25)°C

Må kun nedfryses én gang!
Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet af ALAT efter rekonstituering:

- 12 timer ved 15 - 25°C
- 5 dage ved 2 - 8°C
- 14 dage ved (-15) - (-25)°C

Må kun nedfryses én gang!

Der kan muligvis forekomme en let grønlig farve i udseendet, hvilket ikke påvirker gendannelse af værdierne.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler ^e

- **ABX Pentra N MultiControl** bør kun anvendes til kvalitetskontrol.
- Denne kvalitetskontrol er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonoren, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ 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 kontrollen behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).

^dModifikation: modifikation af opbevaring og stabilitet.

^eModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

ABX Pentra N MultiControl

- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (2).
- Undlad at pipettere med munden.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Kvalitetskontrolglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kontrollen.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kontrol.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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.

