

REF 1300054414
CONTROL N 10 x 5 mL



IVD

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

Kontrollserum für die Qualitätskontrolle von HORIBA Medical-Methoden.

Verwendungszweck ^{a b}

Die Kontrolle **ABX Pentra N MultiControl** ist für die Qualitätskontrolle bestimmt und dient zur Überprüfung der Richtigkeit und Präzision der HORIBA Medical-Methoden, die im Anhang zu den HORIBA Medical-Analysegeräten für klinische Chemie aufgeführt sind.

Eigenschaften ^c

- **ABX Pentra N MultiControl** ist eine lyophilisierte Kontrolle auf Humanserumbasis. Die angepassten Konzentrationen und Aktivitäten der Kontrollbestandteile liegen in der Regel im Normalbereich oder an der Grenze von Normalbereich und pathologischem Bereich.
- Das Kit besteht aus 10 Flaschen à 5 mL (nach Auflösung).
- **ABX Pentra N MultiControl** sollte gemäß diesen Anweisungen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Humanserum mit biologischen Zusatzstoffen:

ALT (GPT)	Mensch, rekombinant
AST (GOT)	Mensch, rekombinant
Alkalische Phosphatase	Humanplazenta (rekombinant)
Amylase (gesamt)	Humanspeichel/ Schweinepankreas
Creatinkinase	Menschliches CK-MM / menschliches CK-MB (rekombinant)

CK-MB	Menschliches (rekombinant)	CK-MB
γ-GT	Mensch, rekombinant	
GLDH	Bakterien, rekombinant	
LDH	Schweineherz	
Lipase	Humanpankreas (rekombinant)	
ASLO	Schaf	
CRP	Mensch	
Transferrin	Mensch	
Ferritin	Mensch	

Handhabung

1. Den Inhalt einer Flasche mit 5 mL Aqua dest./deion. auflösen.
Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird.
2. Das Fläschchen mindestens 30 Minuten (Raumtemperatur) stehen lassen.
3. Flasche nur leicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Nicht schütteln.
4. Verschluss der Flasche entfernen; die benötigte Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß überführen.
5. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:
 - Für **Pentra C200**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probenhalter des Geräts platzieren.
 - Für **Pentra C400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
 - Für **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
6. Nach dem Auflösen ist die **ABX Pentra N MultiControl** wie eine Patientenprobe zu handhaben.

Die Analyse des Kontrollserums muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben sowie bei jeder

^aÄnderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

^bÄnderung: Reagenz entfernt.

^cÄnderung: Änderung der Eigenschaften.

ABX Pentra N MultiControl

Kalibration durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften. Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser.
- Standard-Laborausrüstung.

Deklarierte Werte

Die deklarierten Werte wurden mittels der im beiliegenden Anhang erwähnten Methoden ermittelt.

Die Bestimmungen wurden unter streng standardisierten Bedingungen auf HORIBA Medical-Analysegeräten mit HORIBA Medical-Reagenzien und HORIBA Medical-Master-Kalibrator durchgeführt.

Der Zielwert ist der Medianwert aller ermittelten Werte. Der betreffende Kontrollbereich wird als der Zielwert \pm 2 Standardabweichungen berechnet (wobei die Standardabweichung der aus mehreren Zielwertbestimmungen ermittelte Wert ist).

Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Vertrauensgrenzwerte liegen. Jedes Labor muss das Verfahren festlegen, das einzuhalten ist, wenn die Ergebnisse außerhalb des gegebenen Vertrauensintervalls liegen.

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

Die deklarierten Werte und die Konfidenzintervalle sind im beiliegenden Anhang aufgeführt.

Diese Zielwerte können auch von unserer Website www.horiba.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Haltbarkeit ^d

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

Haltbarkeit nach der Auflösung:

- 12 Stunden bei 15 - 25°C
- 5 Tage bei 2 - 8°C
- 28 Tage bei (-15) - (-25)°C

Nur einmal einfrieren!

Haltbarkeit von Gesamtbilirubin nach der Auflösung:

- 8 Stunden bei 15 - 25°C
- 24 Stunden bei 2 - 8°C
- 14 Tage bei (-15) - (-25)°C

Nur einmal einfrieren!

Lichtgeschützt lagern.

Haltbarkeit von Direktbilirubin nach der Auflösung:

- 8 Stunden bei 15 - 25°C
- 24 Stunden bei 2 - 8°C
- 10 Tage bei (-15) - (-25)°C

Nur einmal einfrieren!

Lichtgeschützt lagern.

Haltbarkeit von ALT nach der Auflösung:

- 12 Stunden bei 15 - 25°C
- 5 Tage bei 2 - 8°C
- 14 Tage bei (-15) - (-25)°C

Nur einmal einfrieren!

Eine leichte Grünfärbung hat keinen Einfluss auf die Erholung der Werte.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^e

- **ABX Pentra N MultiControl** sollte ausschließlich zur Qualitätskontrolle verwendet werden.
- Diese Qualitätskontrolle ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.

^dÄnderung: Änderung der Lagerung und Haltbarkeit.

^eÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra N MultiControl

- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
 - **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kontrollen wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
 - **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (2).
 - Nicht mit dem Mund pipettieren.
 - Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
 - Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
 - Die Flaschen mit der Kontrolllösung sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
 - Hinweise hierzu enthält das Sicherheitsdatenblatt zu der Kontrollflüssigkeit.
 - Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
 - Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
 - Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
 - Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für die verwendete Kontrolle gilt.
 - Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
 - Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

Referenz

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.

