

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

Kontrollserum för kvalitetskontroll av HORIBA Medical-metoder.

Användningsområde ^{a b}

ABX Pentra N MultiControl används vid kvalitetskontroll för övervakning av noggrannhet och precision för HORIBA Medical-metoder som finns angivna i bilagan för HORIBA Medical kliniskt-kemiska analysinstrument.

CRP	Humant
Transferrin	Humant
Ferritin	Humant

Egenskaper ^c

- **ABX Pentra N MultiControl** är en frystorkad kontroll som framställts av humant serum. Kontrollkomponenternas justerade koncentrationer och aktiviteter ligger vanligtvis inom det normala intervallet eller vid den normala/patologiska tröskeln.
- Satsen består av 10 flaskor med 5 mL (efter rekonstituering).
- **ABX Pentra N MultiControl** ska användas i enlighet med denna bipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Humant serum med biologiska tillsatser:

ALAT (GPT)	Human, rekombinant
ASAT (GOT)	Human, rekombinant
Alkaliskt fosfatas	Human placenta (rekombinant)
Amylas (total)	Human saliv / pankreas från svin
Kreatinkinas	Human CK-MM / human CK-MB (rekombinant)
CK-MB	Human CK-MB (rekombinant)
γ-GT	Human, rekombinant
GLDH	Bakteriell, rekombinant
LDH	Svinhjärta
Lipas	Human pankreas (rekombinant)
ASLO	Får

Hantering

1. Rekonstituera innehållet i en injektionsflaska med 5 mL destillerat eller avjoniserat vatten.
Ta bort gummiproppen försiktigt så att inget frystorkat material förloras.
2. Låt injektionsflaskan stå i minst 30 minuter (rumstemperatur).
3. Agitera flaskan försiktigt för att undvika skumbildning. Skaka inte.
4. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.
5. Placera provbägaren på instrumentet:
 - För **Pentra C200**: Placera provbägaren i rätt position på instrumentets provbricka.
 - För **Pentra C400**: Placera provbägaren på lämplig provbricka i instrumentet.
 - För **ABX Pentra 400**: Placera provbägaren på lämplig provbricka i instrumentet.
6. Efter rekonstituering behandlas **ABX Pentra N MultiControl** som ett patientprov.

Analys av kontrollserumet måste utföras dagligen, samtidigt som patientproverna analyseras, samt varje gång som en kalibrering utförs. Kontrollfrekvensen beror på laboratoriets föreskrifter. Varje laboratorium måste inrätta kvalitetsäkringsrutiner som ska följas. Dessa måste motsvara aktuella ackrediteringskrav och gällande bestämmelser.

^aModifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

^bModifiering: reagent borttagen.

^cModifiering: ändring av egenskaper.

ABX Pentra N MultiControl

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA Medical-reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Destillerat eller avjoniserat vatten.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Tilldelade värden

De tilldelade värdena fastställdes med hjälp av metoderna som anges i medföljande bilaga.

Bestämningar utfördes under strikt standardiserade förhållanden i HORIBA Medical analysinstrument och med HORIBA Medical-reagenser och HORIBA Medical-masterkalibrator.

Målvärdet är medianen av de erhållna värdena. Motsvarande kontrollintervall beräknas som målvärdet \pm 2 standardavvikelser (standardavvikelsen är det erhållna värdet från flera målvärdesbestämningar).

Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium måste upprätta en metod som ska följas om resultaten ligger utanför dessa konfidensgränser.

Koncentrationerna för beståndsdelarna är lotspecifika.

Tilldelade värden och konfidensintervall finns i medföljande bilaga.

Dessa målvärden finns också på vår webbsida www.horiba.com.

Förvaring och stabilitet ^d

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C. Förvara skyddade från ljus.

Stabilitet efter rekonstituering:

- 12 timmar vid 15 - 25°C
- 5 dagar vid 2 - 8°C
- 28 dagar vid (-15) - (-25)°C

Frys endast en gång.

Stabilitet för totalt bilirubin efter rekonstituering:

- 8 timmar vid 15 - 25°C
- 24 timmar vid 2 - 8°C
- 14 dagar vid (-15) - (-25)°C

Frys endast en gång.
Förvara skyddade från ljus.

Stabilitet för direkt bilirubin efter rekonstituering:

- 8 timmar vid 15 - 25°C
- 24 timmar vid 2 - 8°C
- 10 dagar vid (-15) - (-25)°C

Frys endast en gång.
Förvara skyddade från ljus.

Stabilitet för ALT efter rekonstituering:

- 12 timmar vid 15 - 25°C
- 5 dagar vid 2 - 8°C
- 14 dagar vid (-15) - (-25)°C

Frys endast en gång.

En lätt grönfärgning som kan visa sig ger ingen påverkan på de erhållna värdena.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^e

- **ABX Pentra N MultiControl** ska endast användas för kvalitetskontroller.
- Denna kvalitetskontroll är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro* diagnostik. För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosafarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kontrollen, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriepraxis (1, 2).

^dModifiering: modifiering av förvaring och stabilitet.

^eModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

ABX Pentra N MultiControl

- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratorised (2).
- Pipettera inte via munnen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Kontrollflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kontrollen.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kontroll som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Referens

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.

