

REF 1300054415
CONTROL P 10 x 5 mL

IVD CE

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



ABX Pentra P MultiControl

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Kontrollserum for kvalitetskontroll av HORIBA Medical-metodene.

Tilsiktet bruk ^{a b}

ABX Pentra P MultiControl brukes til kvalitetskontroll ved å overvåke nøyaktigheten og presisjonen av HORIBA Medical-metoder, som er oppført i tillegget, på HORIBA Medical kliniske kjemianalysatorer.

Egenskaper ^c

- **ABX Pentra P MultiControl** er en lyofilisert kontroll basert på humant serum. Kontrollkomponentenes justerte konsentrasjoner og aktiviteter ligger vanligvis innenfor det patologiske spekteret.
- Kittet består av 10 flasker på 5 mL (etter utblanding).
- **ABX Pentra P MultiControl** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Humant serum med biologiske tilsetningsstoffer:

ALT (GPT)	Human, rekombinant
AST (GOT)	Human, rekombinant
Alkalisk fosfatase	Human placenta (rekombinant)
Amylase (total)	Human saliva / svinebukspyttkjertel
Kreatinkinase	Human CK-MM / human CK-MB (rekombinant)
CK-MB	Human CK-MB (rekombinant)
γ-GT	Human, rekombinant
GLDH	Bakteriell, rekombinant
LDH	Svinehjerne
Lipase	Human bukspyttkjertel (rekombinant)
ASLO	Sau
CRP	Human

Transferrin	Human
Ferritin	Human

Håndtering

1. Løs opp innholdet i én flaske fylt med 5 mL destillert eller deionisert vann.
Vær forsiktig når du åpner gummilokket slik at intet lyofilisert materiale går til spille.
2. La flasken hvile i minst 30 minutter (romtemperatur).
3. Vend flasken sakte, unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
4. Fjern korken på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
5. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
 - For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen på riktig hylle i instrumentet
 - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen på riktig hylle i instrumentet
6. Etter rekonstruksjon, behandle **ABX Pentra P MultiControl** som en pasientprøve.

En analyse av kontrollserumet må utføres daglig samtidig med pasientprøvene, samt hver gang en kalibrering utføres. Kontrollenes frekvenser avhenger av hva laboratoriet har behov for. Hvert laboratorium må fastslå hvilke kvalitetssikringsprosedyrer som skal følges. Disse må overholde gjeldende akkrediteringskrav og relevante forskrifter.

^aModifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

^bModifisering: reagens fjernet.

^cModifisering: endring av egenskaper.

ABX Pentra P MultiControl

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Destillert eller deionisert vann.
- Standard laboratorieutstyr.

Tildelte verdier

De tildelte verdiene ble fastsatt ved hjelp av de metodene som er angitt i det vedlagte bilaget.

Fastsettelsene ble utarbeidet under strenge, standardiserte forhold på HORIBA Medical-analyseapparater ved hjelp av HORIBA Medical-reagenser og en HORIBA Medical-masterkalibrator.

Målværdien er gjennomsnittet for alle verdiene som ble oppnådd. Det korresponderende kontrollspekteret beregnes som målværdien \pm 2 standardavvik (standardavviket er den verdien som fremkom ved bestemmelse av en rekke målværdier).

Resultatene må befinne seg innenfor spekteret for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium må etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke.

Tildelte verdier og konfidensintervaller er oppgitt i det vedlagte tillegget.

Disse målværdiene kan også lastes ned fra vårt nettsted www.horiba.com.

Oppbevaring og stabilitet ^d

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

Stabilitet etter utblanding:

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

Må kun fryses én gang!

Stabilitet for totalt bilirubin etter utblanding:

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

Må kun fryses én gang!
Oppbevares beskyttet mot lys.

Stabilitet for totalt bilirubin etter utblanding:

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

Må kun fryses én gang!
Oppbevares beskyttet mot lys.

Stabilitet for ALT etter utblanding:

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

Må kun fryses én gang!

Av og til kan en lett grønnfarge oppstå, men dette har ingen effekt på gjenvinningen av verdiene.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kontrollen inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler ^e

- **ABX Pentra P MultiControl** må kun brukes til kvalitetskontrollformål.
- Denne kvalitetskontrollen må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk. For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.

^dModifisering: endring av oppbevaring og stabilitet.

^eModifisering: endring av generelle forholdsregler.

ABX Pentra P MultiControl

- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kontrollene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- **Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (2).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Flaskene med kvalitetskontroll må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kontrollen.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kontrollen som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Referanse

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.

