

REF	A11A01621
CONTROL L	1 x 3 mL
CONTROL H	1 x 3 mL



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

ABX Pentra Immuno I Control L/H

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Multiparametrisk kontrol til måling af serumspecifikke proteiner ved immunturbidimetri.

Tilsigtet anvendelse ^{a b}

ABX Pentra Immuno I Control L/H er til brug ved kvalitetskontrol ved monitorering af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA Medical metoder (ved immunturbidimetri) på HORIBA Medical kliniske kemianalysatorer med følgende reagenser:

- **ABX Pentra RF CP** (A11A01613)

Specifikationer

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** er en frysetørret kontrol, der udtages fra poollet humant serum.
- Kittet består af 2 glas:
 - 1 glas med lav kontrol (frysetørret til 3 mL)
 - 1 glas høj kontrol (frysetørret til 3 mL)
- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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.

Håndtering

1. Rekonstituer indholdet af et glas med 3 mL destilleret eller deioniseret vand.
Vær forsigtig, når gummihætten fjernes, så det frysetørrede materiale ikke spildes.
2. Lad glasset stå i mindst 20 minutter (stuetemperatur).
3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.

4. Tag hæften af hvert glas, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
5. Stil prøvekoppe på instrumentet:
 - Til **Pentra C200**: Stil prøvekoppe i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.
 - Til **Pentra C400**: Stil prøvekoppe på det rigtige rack på instrumentet.
 - Til **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppe på det rigtige rack på instrumentet.
6. Når den er rekonstitueret, skal **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

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

Tildelte værdier ^c

De tildelte værdier blev fastsat ved at beregne gennemsnitsværdien af flere forskellige bestemmelser. Bestemmelserne er udført under nøje standardiserede betingelser på HORIBA Medical-analysatorer med

^aModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

^bModifikation: reagens fjernet.

^cModifikation: information tilføjet.

ABX Pentra Immuno I Control L/H

HORIBA Medical reagenter og HORIBA Medical master kalibratorer.

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.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-10°C. Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet efter rekonstituering:

Stabil i:

- 2 uger ved 2-10°C
- 3 måneder ved -20°C

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

Affaldshåndtering ^d

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler ^e

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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 plasmadonorenhed, 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).
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektøst 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.

^dModifikation: modifikation af affaldshåndtering.

^eModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.