

<b>REF</b>	<b>A11A01621</b>
<b>CONTROL L</b>	1 x 3 mL
<b>CONTROL H</b>	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

## Multiparametrische Kontrolle für die Messung von Serumproteinen mittels Immunturbidimetrie.

### Verwendungszweck <sup>a b</sup>

Die Kontrolle **ABX Pentra Immuno I Control L/H** ist für die Qualitätskontrolle bestimmt und dient zur Überprüfung der Richtigkeit und Präzision der HORIBA Medical-Methoden (mittels Immunturbidimetrie) zu HORIBA Medical-Analysegeräten für klinische Chemie mit den folgenden Reagenzien:

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

### Eigenschaften

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** ist eine lyophilisierte Kontrolle, die aus gepooltem Humanserum gewonnen wird.
- Das Kit besteht aus 2 Flaschen:
  - 1 Flasche mit Low Control (Lyophilisat für 3 mL)
  - 1 Flasche mit High Control (Lyophilisat für 3 mL)
- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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.

### Handhabung

1. Den Inhalt einer Flasche mit 3 mL Aqua dest./deion. auflösen.  
Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird.
2. Das Fläschchen mindestens 20 Minuten (Raumtemperatur) stehen lassen.

3. Flasche nur leicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Nicht schütteln.
4. Verschluss jeder einzelnen Flasche entfernen; die benötigte Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß überführen.
5. Die Probengefäße auf dem Gerät platzieren:
  - Für **Pentra C200**: Die Probengefäße in der richtigen Position auf dem Probenteller des Geräts platzieren.
  - Für **Pentra C400**: Die Probengefäße auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
  - Für **ABX Pentra 400**: Die Probengefäße auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
6. Nach dem Auflösen ist die **ABX Pentra Immuno I Control L/H** wie eine Patientenprobe zu handhaben.

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

<sup>a</sup>Änderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

<sup>b</sup>Änderung: Reagenz entfernt.

# ABX Pentra Immuno I Control L/H

## Deklarierte Werte <sup>c</sup>

Die deklarierten Werte wurden durch die Berechnung des Mittelwerts mehrerer Bestimmungen ermittelt.

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

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.

## Lagerung und Haltbarkeit

### Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-10°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

### Haltbarkeit nach der Auflösung:

Haltbar für:

- 2 Wochen bei 2-10°C
- 3 Monate bei -20°C

Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden.

## Entsorgung <sup>d</sup>

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen <sup>e</sup>

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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.
- 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.

<sup>c</sup>Änderung: Informationen hinzugefügt.

<sup>d</sup>Änderung: Änderung der Entsorgung.

<sup>e</sup>Änderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

# ABX Pentra Immuno I Control L/H

## Referenz

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.

