



# ABX Pentra Immuno I Control L/H

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Multiparametrisk kontroll for måling av serumspesifikke proteiner ved hjelp av immunoturbidimetri.

### Tilsiktet bruk <sup>a b</sup>

ABX Pentra Immuno I Control L/H brukes til kvalitetskontroll ved å overvåke nøyaktigheten og presisjonen av HORIBA Medical-metoder (ved hjelp av immunoturbidimetri) på HORIBA Medical kliniske kjemianalyseapparater med følgende reagenser:

- ABX Pentra RF CP (A11A01613)

### Egenskaper

- ABX Pentra Immuno I Control L/H er en lyofilisert kontroll innhentet fra sammenslått humant serum.
- Kittet består av 2 flasker:
  - 1 flaske med lav kontroll (lyofilisat for 3 mL)
  - 1 flaske med høy kontroll (lyofilisat for 3 mL)
- ABX Pentra Immuno I Control L/H 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.

### Håndtering

1. Løs opp innholdet i én flaske fylt med 3 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 20 minutter (romtemperatur).
3. Vend flasken sakte, unngå skumdannelse. Må ikke ristes.

4. Fjern korken på hver flaske og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøve kopp.
5. Plasser prøve koppene på instrumentet:
  - For **Pentra C200**: Plasser prøve koppene i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
  - For **Pentra C400**: Plasser prøve koppene på riktig hylle i instrumentet.
  - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøve koppene på riktig hylle i instrumentet.
6. Etter rekonstruksjon, behandle **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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.

### Nødvendige men ikke medfølgende materialer

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

### Tildelte verdier <sup>c</sup>

De tildelte verdiene ble fastslått ved å beregne middelverdien av flere bestemmelser.

<sup>a</sup>Modifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

<sup>b</sup>Modifisering: reagens fjernet.

<sup>c</sup>Modifisering: informasjon tilføyd

# ABX Pentra Immuno I Control L/H

Bestemmelser har blitt gjort under strengt standardiserte betingelser på HORIBA Medical-analyseapparater ved hjelp av HORIBA Medical-reagenser og HORIBA Medical-masterkalibrator.

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.

## Oppbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-10°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

### Stabilitet etter utblanding:

Stabil i:

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

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

## Avfallshåndtering <sup>d</sup>

Vennligst overhold lokale lover og regler.

## Generelle forholdsregler <sup>e</sup>

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

- **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.

<sup>d</sup>Modifisering: endring av avfallshåndtering.

<sup>e</sup>Modifisering: endring av generelle forholdsregler.