

ABX Pentra Precitest Solution

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF 1300017438
CONTROL 1 x 15 mL

IVD **CE**

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



Kvalitetskontrolopløsning til pipetteringspræcision af HORIBA Medical kliniske kemianalysatorer.

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra Precitest Solution er en kontrolopløsning, der bruges på HORIBA Medical kliniske kemianalysatorer for at kontrollere instrumentets pipetteringspræcision.

Reagenser

ABX Pentra Precitest Solution er en brugsklar opløsning.

Denne kontrol indeholder naphthol grøn blå (~0,44%).

ABX Pentra Precitest Solution skal anvendes i henhold til denne kontrolvejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis den anvendes på anden måde.

Håndtering på Pentra C200

Der henvises til proceduren "Præcisions test", der er udviklet i Pentra C200 Brugervejledning for at få detaljerede oplysninger.

Test P1:

1. Fyld 30 mL rummet i den 30/10 kassette, der er mærket med en T1/P1 stregkode nr. 700 med 25 mL destilleret vand.
2. Konfigurer og placer kassetten i reagensrummet. Målværdi: 600 ΔA +/- 100
3. Overfør 500 μL **ABX Pentra Precitest Solution** til en prøvekop.
4. Konfigurer og placer prøvekoppen med adapter på prøvebakken.
5. Opret bestillingen af Test P1 med 15 gentagelser.
6. Når alle de bestilte testanalyser er udført (15), bruges resultaterne til at beregne gennemsnitsværdier og variationskoefficienten (CV). Den forventede CV er $\leq 2,0\%$.

Applikationsudgivelse: **01.xx**

Håndtering på Pentra C400 i kassette

Der henvises til proceduren "Præcisions test", der er udviklet i Pentra C400 Brugervejledning for at få detaljerede oplysninger.

Test P1:

1. Fyld 30 mL rummet i den 30/10 kassette, der er mærket med en T1 stregkode (reagensnr. 600), med 25 mL destilleret vand.
2. Konfigurer og placer kassetten i reagensrummet. Målværdi: 600 ΔA +/- 100
3. Overfør 500 μL **ABX Pentra Precitest Solution** til en prøvekop.
4. Konfigurer og placer fysisk **ABX Pentra Precitest Solution** som en kontrol.
5. Opret kalibreringsbestillingen for Test P1.
6. Når kalibreringen er valideret, udføres kontrolbestillingen for **ABX Pentra Precitest Solution** med 15 gentagelser.
7. Når de 15 gentagelser er udført, skal resultaterne kontrolleres. CV bør være $\leq 1,0\%$.

Applikationsudgivelse: **1.xx**

Håndtering på ABX Pentra 400 og Pentra C400 på rack

Der henvises til proceduren "Præcisions test", der er udviklet i ABX Pentra 400 Brugervejledning og

ABX Pentra Precitest Solution

Pentra C400 Brugervejledning for at få detaljerede oplysninger.

Test P1:

1. Overfør 500 µL **ABX Pentra Precitest Solution** til en prøvekop.
2. Konfigurer og placer fysisk **ABX Pentra Precitest Solution** som en kontrol.
Målværdi: 600 ΔA +/- 100
3. Konfigurer og placer et 15 mL glas med destilleret vand som reagens (R1).
4. Opret kalibreringsbestillingen for Test P1.
5. Når kalibreringen er valideret, udføres kontrolbestillingen for **ABX Pentra Precitest Solution** med 15 gentagelser.
6. Når de 15 gentagelser er udført, skal resultaterne kontrolleres. CV bør være ≤1,0%.

Applikationsudgivelse (P400): **2.xx**

Applikationsudgivelse (PC400): **1.xx**

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-35°C.

Stabilitet efter åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten, hvis det opbevares ved 2-35°C, lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås.

Stabil i 1 time, hvis det sættes i instrumentet.

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler ^a

- **ABX Pentra Precitest Solution** 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.
- **EUH208:** Kan medføre en allergisk reaktion.
Indeholder: reaktionsmasse af 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).
- Pipetter ikke 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 opbevaringsbetingelser, herunder temperaturen, ikke er fulgt.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en repræsentant fra HORIBA Medical, 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.

^aModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.