

REF 1300017438
CONTROL 1 x 15 mL

IVD **CE**

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



ABX Pentra Precitest Solution

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Qualitätskontroll-Lösung zur Bestimmung der Pipettierpräzision bei HORIBA Medical Analysegeräten für klinische Chemie.

Verwendungszweck

ABX Pentra Precitest Solution ist eine Kontroll-Lösung zur Verwendung auf HORIBA Medical-Analysegeräten für klinische Chemie zur Überprüfung der Pipettierpräzision des Gerätes.

Reagenzien

ABX Pentra Precitest Solution ist eine gebrauchsfertige Lösung.

Diese Kontrolle enthält Naphtol grün-blau (~0,44%).

ABX Pentra Precitest Solution sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung auf dem Pentra C200

Weitere Informationen können den Testanleitungen für den Präzisionstest im Benutzerhandbuch zum Pentra C200 entnommen werden.

Test P1:

1. Das 30 mL-Fach der 30/10-Kassette mit dem Reagenzcode Nr. 700 mit 25 mL destilliertem Wasser füllen.
2. Konfigurieren und die Kassette auf den Reagenzienteller stellen.
Zielwert: 600 ΔA +/- 100
3. 500 μL **ABX Pentra Precitest Solution** in ein Probengefäß übertragen.
4. Konfigurieren und das Probengefäß mit Adapter auf den Probensteller stellen.
5. Anforderung für Test P1 mit 15 Wiederholungen erstellen.

6. Wenn alle erforderlichen Testanalysen ausgeführt sind (15), die Ergebnisse zum Berechnen des Durchschnitts und des Variationskoeffizienten (VK) verwenden. Der erwartete VK ist $\leq 2,0\%$.

Applikationsversion: **01.xx**

Handhabung auf dem Pentra C400 in der Kassette

Weitere Informationen können den Testanleitungen für den Präzisionstest im Benutzerhandbuch zum Pentra C400 entnommen werden.

Test P1:

1. Das 30 mL-Fach der 30/10-Kassette mit dem T1-Barcodeetikett (Reagenzcode Nr. 600) mit 25 mL destilliertem Wasser füllen.
2. Konfigurieren und die Kassette auf den Reagenzienteller stellen.
Zielwert: 600 ΔA +/- 100
3. 500 μL **ABX Pentra Precitest Solution** in ein Probengefäß übertragen.
4. **ABX Pentra Precitest Solution** als Kontrolle konfigurieren und positionieren.
5. Kalibrationsanforderung für Test P1 erstellen.
6. Nach der Validierung der Kalibration wird die Kontrollanforderung für **ABX Pentra Precitest Solution** mit 15 weiteren Tests wiederholt.
7. Nach den 15 Wiederholungen die Ergebnisse prüfen. Der VK sollte $\leq 1,0\%$ betragen.

Applikationsversion: **1.xx**

ABX Pentra Precitest Solution

Handhabung auf dem ABX Pentra 400 und dem Pentra C400 im Rack

Weitere Informationen können den Testanleitungen für den Präzisionstest im Benutzerhandbuch zum ABX Pentra 400 und im Benutzerhandbuch zum Pentra C400 entnommen werden.

Test P1:

1. 500 µL **ABX Pentra Precitest Solution** in ein Probengefäß übertragen.
2. **ABX Pentra Precitest Solution** als Kontrolle konfigurieren und positionieren.
Zielwert: 600 ΔA +/- 100
3. Einen mit destilliertem Wasser gefüllten Kunststoffbehälter von 15 mL als Reagenz (R1) konfigurieren und positionieren.
4. Kalibrationsanforderung für Test P1 erstellen.
5. Nach der Validierung der Kalibration wird die Kontrollanforderung für **ABX Pentra Precitest Solution** mit 15 weiteren Tests wiederholt.
6. Nach den 15 Wiederholungen die Ergebnisse prüfen.
Der VK sollte ≤1,0% betragen.

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

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

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Standard-Labora-ausrüstung.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-35°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-35°C erfolgt, die Flasche sofort wieder verschlossen wird und Verunreinigungen vermieden werden.

Haltbar für 1 Stunde nach Einbringen in das Gerät.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^a

- **ABX Pentra Precitest Solution** 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.
- **EUH208:** Kann eine allergische Reaktion hervorrufen.
Es enthält: Reaktionsmasse von 5-Chlor-2-Methyl-2H-Isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-Isothiazol-3-on (3:1).
- 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 nicht verwenden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen einschließlich der Temperatur nicht eingehalten 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.
- 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.

^aÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.