

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

Διάλυμα ποιοτικού ελέγχου για έλεγχο της πιστότητας πιπεταρίσματος των αναλυτών κλινικής χημείας της HORIBA Medical.

Προοριζόμενη χρήση

Το **ABX Pentra Precitest Solution** είναι διάλυμα μάρτυρα που χρησιμοποιείται σε αναλυτές κλινικής χημείας της HORIBA Medical για τον έλεγχο της πιστότητας πιπεταρίσματος του αναλυτή.

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Precitest Solution** είναι έτοιμο για χρήση. Αυτός ο μάρτυρας περιέχει πράσινο μπλε ναφθόλης (~0,44%).

Το **ABX Pentra Precitest Solution** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να παρέχει καμία εγγύηση για την απόδοσή του εάν χρησιμοποιηθεί με διαφορετικό τρόπο.

Χειρισμός στον Pentra C200

Για αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στη διαδικασία δοκιμασίας πιστότητας "Precision Test" που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήσης του Pentra C200.

Δοκιμασία P1:

- Γεμίστε το διαμέρισμα 30 mL της κασέτας 30/10, που φέρει την ετικέτα με τον κωδικό αντιδραστηρίου αρ.700, με 25 mL αποσταγμένου νερού.
- Ρυθμίστε και τοποθετήστε την κασέτα στο διαμέρισμα αντιδραστηρίων.
Τιμή στόχος: 600 ΔΑ +/- 100
- Μεταφέρετε 500 μL **ABX Pentra Precitest Solution** σε δειγματοληπτικό καψάκι.
- Ρυθμίστε και τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι με προσαρμογέα στο δίσκο δειγμάτων.

- Δημιουργήστε αίτηση για Test P1 με 15 επαναλήψεις.
- Όταν ολοκληρωθούν όλες οι αναλύσεις (15), υπολογίστε τη μέση τιμή και το συντελεστή μεταβλητότητας (CV) με βάση τα αποτελέσματα. Ο αναμενόμενος CV είναι $\leq 2,0\%$.

Έκδοση εφαρμογής: **01.xx**

Χειρισμός στον Pentra C400 σε κασέτα

Για αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στη διαδικασία δοκιμασίας πιστότητας "Precision Test" που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήσης του Pentra C400.

Δοκιμασία P1:

- Γεμίστε το διαμέρισμα 30 mL της κασέτας 30/10 που φέρει το barcode T1 (κωδικός αντιδραστηρίου αρ.600) με 25 mL αποσταγμένο νερό.
- Ρυθμίστε και τοποθετήστε την κασέτα στο διαμέρισμα αντιδραστηρίων.
Τιμή στόχος: 600 ΔΑ +/- 100
- Μεταφέρετε 500 μL **ABX Pentra Precitest Solution** σε δειγματοληπτικό καψάκι.
- Ρυθμίστε και τοποθετήστε με το χέρι το **ABX Pentra Precitest Solution** ως μάρτυρα.
- Δημιουργήστε την αίτηση βαθμονόμησης για Test P1.
- Μόλις επικυρωθεί η βαθμονόμηση, εκτελέστε την ανάλυση του μάρτυρα **ABX Pentra Precitest Solution** με 15 επαναλήψεις.
- Μόλις ολοκληρωθούν οι 15 επαναλήψεις, ελέγξτε τα αποτελέσματα. Ο συντελεστής μεταβλητότητας πρέπει να είναι $\leq 1,0\%$.

ABX Pentra Precitest Solution

Έκδοση εφαρμογής: **1.xx**

Χειρισμός στον ABX Pentra 400 και Pentra C400 σε φορέα

Για αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στη διαδικασία δοκιμασίας πιστότητας "Precision Test" που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήσης του ABX Pentra 400 και στο Εγχειρίδιο χρήσης του Pentra C400.

Δοκιμασία P1:

1. Μεταφέρετε 500 μL **ABX Pentra Precitest Solution** σε δειγματοληπτικό καψάκι.
2. Ρυθμίστε και τοποθετήστε με το χέρι το **ABX Pentra Precitest Solution** ως μάρτυρα.
Τιμή στόχος: 600 ΔΑ +/- 100
3. Ρυθμίστε και τοποθετήστε με το χέρι ένα φιαλίδιο με 15 mL αποσταγμένο νερό ως αντιδραστήριο (R1).
4. Δημιουργήστε την αίτηση βαθμονόμησης για Test P1.
5. Μόλις επικυρωθεί η βαθμονόμηση, πραγματοποιήστε την ανάλυση του μάρτυρα **ABX Pentra Precitest Solution** με 15 επαναλήψεις.
6. Μόλις ολοκληρωθούν οι 15 επαναλήψεις, ελέγξτε τα αποτελέσματα. Ο συντελεστής μεταβλητότητας πρέπει να είναι $\leq 1,0\%$.

Έκδοση εφαρμογής (P400): **2.xx**

Έκδοση εφαρμογής (PC400): **1.xx**

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-35°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-35°C, κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση.

Σταθερό για 1 ώρα αφού τοποθετηθεί στον αναλυτή.

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις ^a

- Το **ABX Pentra Precitest Solution** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ποιοτικό έλεγχο.
- Αυτό το υλικό ποιοτικού ελέγχου προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **EUH208:** Ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Περιέχει: μάζα αντίδρασης 5-χλωρο-2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνης και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνης (3:1).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια του μάρτυρα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά τον μάρτυρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά τον μάρτυρα που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.