

# 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



## Kvalitetskontrolløsning for pipetteringspresisjon på HORIBA Medical klinisk kjemianalysator.

### Tilsiktet bruk

**ABX Pentra Precitest Solution** er en kontrolløsning til bruk på HORIBA Medical klinisk kjemianalysator for å sjekke instrumentets pipetteringspresisjon.

### Reagenser

**ABX Pentra Precitest Solution** er en løsning som er klar til bruk.

Denne kontrollen inneholder naftolgrønn blå (~0,44%).

**ABX Pentra Precitest Solution** skal brukes i henhold til dette kontrollvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

### Håndtering på Pentra C200

Vennligst se "Precision Test"-prosedyren i brukerhåndboken til Pentra C200 for mer detaljert informasjon.

Test P1:

1. Fyll området på 30 mL i 30/10-kassetten merket med reagenskode nr. 700 med 25 mL destillert vann.
2. Konfigurer og plasser kassetten i reagensområdet.  
Målverdi: 600  $\Delta A$  +/- 100
3. Overfør 500  $\mu L$  of **ABX Pentra Precitest Solution** til en prøvekopp.
4. Konfigurer og plasser prøvekoppen med adapteret i prøveområdet.
5. Opprett en bestilling for Test P1 med 15 replikater.
6. Når alle de bestilte testanalysene har blitt utført (15), brukes resultatet til å beregne middelverdien og variasjonskoeffisienten (CV). Forventet CV er på  $\leq 2,0\%$ .

Applikasjonsversjon: 01.xx

### Håndtering på Pentra C400 i kassett

Vennligst se "Precision Test"-prosedyren i brukerhåndboken til Pentra C400 for mer detaljert informasjon.

Test P1:

1. Fyll området på 30 mL i 30/10-kassetten merket med strekkoden T1 (reagenskode nr. 600) med 25 mL destillert vann.
2. Konfigurer og plasser kassetten i reagensområdet.  
Målverdi: 600  $\Delta A$  +/- 100
3. Overfør 500  $\mu L$  of **ABX Pentra Precitest Solution** til en prøvekopp.
4. Konfigurer og fysisk plasser **ABX Pentra Precitest Solution** som kontroll.
5. Bestill kalibrering for Test P1.
6. Straks kalibreringen er validert, bestill en kontroll for **ABX Pentra Precitest Solution** med 15 replikater.
7. Straks 15 replikater er utført, sjekk resultatene. CV bør være på  $\leq 1,0\%$ .

Applikasjonsversjon: 1.xx

# ABX Pentra Precitest Solution

## Håndtering på ABX Pentra 400 og Pentra C400 i rack

Vennligst se "Precision Test"-prosedyren i brukerhåndboken til ABX Pentra 400 og brukerhåndboken til Pentra C400 for mer detaljert informasjon.

Test P1:

1. Overfør 500 µL of **ABX Pentra Precitest Solution** til en prøvekoppe.
2. Konfigurer og fysisk plasser **ABX Pentra Precitest Solution** som kontroll.  
Målverdi: 600 ΔA +/- 100
3. Konfigurer og fysisk plasser et reagensglass med 15 mL destillert vann som reagens (R1).
4. Bestill kalibrering for Test P1.
5. Straks kalibreringen er validert, bestill en kontroll for **ABX Pentra Precitest Solution** med 15 replikater.
6. Straks 15 replikater er utført, sjekk resultatene. CV bør være på ≤1,0%.

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

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

## Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

## Oppbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-35°C.

### Stabilitet etter åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten dersom den oppbevares mellom 2-35°C, lukkes umiddelbart og kontaminering unngås.

Stabil i 1 time dersom den er installert på instrumentet.

Må ikke fryses.

## Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

## Generelle forholdsregler <sup>a</sup>

- **ABX Pentra Precitest Solution** 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.
- **EUH208:** Kan gi en allergisk reaksjon. Inneholder: reaksjonsmasse fra 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on og 2-metyl-2Hisotiazol-3-on (3:1).
- 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.
- Ikke bruk produktet om de anbefalte oppbevaringsforholdene, inkludert temperatur, ikke er fulgt.
- Bruker må opplæres av en HORIBA Medical-representant før han prøver å betjene enheten.
- 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 oppstår i forbindelse med anordningen skal rapporteres inn til fabrikanten og til den kompetente myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

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