

# 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



## Odczynnik kontroli jakości firmy HORIBA Medical do weryfikacji precyzji pipetowania klinicznych analizatorów biochemicznych.

### Zastosowanie

**ABX Pentra Precitest Solution** jest roztworem kontroli wyprodukowanym przez HORIBA Medical do użycia w analizatorach chemicznych, by sprawdzić precyzję pipetowania urządzenia.

### Odczynniki

**ABX Pentra Precitest Solution** jest roztworem gotowym do użycia.

Kontrola zawiera naftol barwiący się na zielono-niebiesko (~0,44%).

**ABX Pentra Precitest Solution** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

### Użycie w analizatorze Pentra C200

Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale „Wykonywanie testu precyzji” w instrukcji obsługi Pentra C200.

Test P1:

1. Napełnij komorę o pojemności 30 mL w kasecie 30/10 oznaczonej kodem odczynnika nr 700 destylowaną wodą w ilości 25 mL.
2. Skonfiguruj kasetę, a następnie załaduj ją do komory odczynnikowej.  
Wartość docelowa: 600 ΔA +/- 100
3. Przenieś 500 μL roztworu **ABX Pentra Precitest Solution** do kubeczka próbkowego.
4. Skonfiguruj i załaduj kubeczek próbkowy z adapterem na rotor próbkowy.

5. Utwórz zlecenie testu P1 z 15 powtórzeniami.

6. Gdy wszystkie zamówione oznaczenia (15) zostaną wykonane, wykorzystaj wyniki do wyliczenia średniej oraz współczynnika zmienności (CV). Wartość CV powinna wynosić ≤2,0%.

Wersja aplikacji: **01.xx**

### Użycie w analizatorze Pentra C400 w kasecie

Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale „Wykonywanie testu precyzji” w instrukcji obsługi Pentra C400.

Test P1:

1. Napełnij 30 mL komorę 30/10 kasety oznaczonej kodem kreskowym T1 (kod odczynnika nr 600) 25 mL wody destylowanej.
2. Skonfiguruj kasetę, a następnie załaduj ją do komory odczynnikowej.  
Wartość docelowa: 600 ΔA +/- 100
3. Przenieś 500 μL roztworu **ABX Pentra Precitest Solution** do kubeczka próbkowego.
4. Skonfiguruj **ABX Pentra Precitest Solution** jako kontrolę, a następnie załaduj do analizatora.
5. Utwórz zlecenie kalibracji dla testu P1.
6. Po zatwierdzeniu kalibracji, wykonaj zlecenie kontroli dla **ABX Pentra Precitest Solution** z 15 powtórzeniami.
7. Po wykonaniu 15 powtórzeń oznaczenia sprawdź wyniki. Wartość CV powinna wynosić ≤1,0%.

Wersja aplikacji: **1.xx**

# ABX Pentra Precitest Solution

## Wykorzystanie na statywach analizatorów ABX Pentra 400 i Pentra C400

Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale „Wykonywanie testu precyzji” w instrukcjach obsługi ABX Pentra 400 i Pentra C400.

Test P1:

1. Przenieś 500 µL roztworu **ABX Pentra Precitest Solution** do kubeczka próbkowego.
2. Skonfiguruj **ABX Pentra Precitest Solution** jako kontrolę, a następnie załaduj do analizatora.  
Wartość docelowa: 600 ΔA +/- 100
3. Skonfiguruj, a następnie umieść na statywie 15 mL fiolkę wody destylowanej jako odczynnik (R1).
4. Utwórz zlecenie kalibracji dla testu P1.
5. Po zatwierdzeniu kalibracji, wykonaj zlecenie kontroli dla **ABX Pentra Precitest Solution** z 15 powtórzeniami.
6. Po wykonaniu 15 powtórzeń oznaczenia sprawdź wyniki. Wartość CV powinna wynosić ≤1,0%.

Wersja aplikacji (P400): **2.xx**  
Wersja aplikacji (PC400): **1.xx**

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

## Przechowywanie i stabilność

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-35°C.

### Stabilność po otwarciu:

Produkt zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-35°C, zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem.  
Produkt stabilny przez 1 godzinę w przypadku zainstalowania w analizatorze.

Nie zamrażać.

## Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

## Ogólne środki ostrożności <sup>a</sup>

- **ABX Pentra Precitest Solution** należy używać wyłącznie do celów kontroli jakości.
- Ta kontrola jest przeznaczona wyłącznie do stosowania w profesjonalnej diagnostyce *in vitro*.  
Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **EUH208:** Może powodować reakcję alergiczną.  
Zawartość: masa reakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1).
- Nie pipetować ustami.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Po zużyciu zawartości fiołki po kontroli należy zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kontroli.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku roztworu kontrolnego.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

<sup>a</sup>Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

# ABX Pentra Precitest Solution

