

# ABX Pentra Precitest Solution



**REF** 1300017438  
**CONTROL** 1 x 15 mL

**IVD** **CE**

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

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Раствор для контроля качества для оценки прецизионности пипетирования для биохимических анализаторов HORIBA Medical.

### Предполагаемое использование

**ABX Pentra Precitest Solution** — это контрольный раствор, используемый для биохимических анализаторов HORIBA Medical для проверки прецизионности пипетирования для прибора.

### Реагенты

**ABX Pentra Precitest Solution** представляет собой готовый к использованию раствор.

Данный контроль содержит нафтоловый аквамаринный (приблизительно 0,44%).

**ABX Pentra Precitest Solution** следует использовать согласно этому примечанию для контроля. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

### Обращение с Pentra C200

Подробную информацию см. в описании методики «Испытание на прецизионность» в руководстве пользователя Pentra C200.

Испытание P1:

1. Заполните камеру емкостью 30 mL кассеты 30/10 с кодом реагента n°700 25 mL дистиллированной воды.
2. Сконфигурируйте и поместите кассету в камеру для реагентов.  
Целевое значение: 600 ΔA +/- 100
3. Перенесите 500 μL **ABX Pentra Precitest Solution** в пробирку для образцов.
4. Сконфигурируйте и установите пробирку для образцов с адаптером в лоток для образцов.
5. Создайте запрос для анализа P1 с в 15 повторениях.

6. После выполнения всех установленных анализов испытания (15) используйте полученные результаты для расчета среднего значения и коэффициента вариации (КВ). Ожидаемый КВ составляет ≤ 2,0%.

Версия приложения: **01.xx**

### Обращение с Pentra C400 в кассете

Подробную информацию см. в описании методики «Испытание на прецизионность» в руководстве пользователя Pentra C400.

Испытание P1:

1. Заполните отсек кассеты 30/10 емкостью 30 mL со штриховым кодом T1 (код реагента n°600) 25 mL дистиллированной воды.
2. Сконфигурируйте и поместите кассету в камеру для реагентов.  
Целевое значение: 600 ΔA +/- 100
3. Перенесите 500 μL **ABX Pentra Precitest Solution** в пробирку для образцов.
4. Сконфигурируйте и расположите физически **ABX Pentra Precitest Solution** в качестве контроля.
5. Создайте запрос на калибровку для испытания P1.
6. После валидации калибровки выполните контрольный запрос для **ABX Pentra Precitest Solution** с 15 повторениями.
7. Проверьте результаты после 15 повторений. КВ должен составлять ≤ 1,0%.

Версия приложения: **1.xx**

# ABX Pentra Precitest Solution

## Обращение с ABX Pentra 400 и Pentra C400 в штативе

Подробную информацию см. в описании методики «Испытание на прецизионность» в руководстве пользователя ABX Pentra 400 и руководстве пользователя Pentra C400.

Испытание P1:

1. Перенесите 500 µL **ABX Pentra Precitest Solution** в пробирку для образцов.
2. Сконфигурируйте и расположите физически **ABX Pentra Precitest Solution** в качестве контроля. Целевое значение: 600 ΔA +/- 100
3. Сконфигурируйте и расположите физически флакон емкостью 15 mL с дистиллированной водой в качестве реагента (R1).
4. Создайте запрос на калибровку для испытания P1.
5. После валидации калибровки выполните контрольный запрос для **ABX Pentra Precitest Solution** с 15 повторениями.
6. Проверьте результаты после 15 повторений. КВ должен составлять ≤ 1,0%.

Версия приложения (P400): **2.xx**

Версия приложения (PC400): **1.xx**

## Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Хранение и стабильность

### Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-35°C.

### Стабильность после вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-35°C при закрытии сразу после использования и отсутствии загрязнения.

Стабилен в течение 1 час после установки в прибор.

Не замораживать.

## Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

## Общие меры предосторожности <sup>a</sup>

- **ABX Pentra Precitest Solution** следует использовать только для целей контроля качества.
- Этот реагент для контроля качества предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*. Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **EUH208:** Может вызывать аллергическую реакцию. Содержит: реакционную массу 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы из-под реагента для контроля качества следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к контролю MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому контролю лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

<sup>a</sup>Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.