

# 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



## Kvalitetskontrollösning för precision vid pipettering i klinisk-kemiska analysinstrument från HORIBA Medical.

### Användningsområde

**ABX Pentra Precitest Solution** är en kontrollösning för precision vid pipettering i klinisk-kemiska instrument från HORIBA Medical.

### Reagenser

**ABX Pentra Precitest Solution** är en lösning färdig att använda.

Denna kontroll innehåller naftolgrönt/-blått (~0,44%).

**ABX Pentra Precitest Solution** ska användas i enlighet med denna kontrollbipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

### Hantering av Pentra C200

Hänvisa till "Precision Test"-proceduren som utvecklats i användarmanualen för Pentra C200 för mer information.

Test P1:

1. Fyll 30 mL-facket i 30/10-kassetten, märkt med reagenskod n°700, med 25 mL destillerat vatten.
2. Konfigurera och placera kassetten i reagensfacket. Målvärde: 600  $\Delta A$  +/- 100
3. Överför 500  $\mu L$  av **ABX Pentra Precitest Solution** i en provkopp.
4. Konfigurera och placera provkoppen med adapter på provbrickan.
5. Skapa en beställning för Test P1 med 15 replikat.
6. När alla beställda testanalyser har utförts (15) används resultatet för att beräkna medelvärdet och variationskoefficienten (CV). Den förväntade variationskoefficienten (CV) är  $\leq 2,0\%$ .

Uppdatering av applikation: **01.xx**

### Hantering av Pentra C400 i kasset

Hänvisa till "Precision Test"-proceduren som har utvecklats i användarmanualen för Pentra C400 för mer information.

Test P1:

1. Fyll 30 mL-facket hos 30/10-kassetten märkt med T1-streckkod (reagenskod n°600) med 25 mL destillerat vatten.
2. Konfigurera och placera kassetten i reagensfacket. Målvärde: 600  $\Delta A$  +/- 100
3. Överför 500  $\mu L$  av **ABX Pentra Precitest Solution** i en provkopp.
4. Konfigurera och placera **ABX Pentra Precitest Solution** fysiskt som en kontroll.
5. Skapa en kalibreringsbeställning för Test P1.
6. När kalibreringen har bekräftats ska en kontrollbeställning utföras för **ABX Pentra Precitest Solution** med 15 replikat.
7. Kontrollera resultaten när de 15 replikaten har utförts. Variationskoefficienten (CV) ska vara  $\leq 1,0\%$ .

Uppdatering av applikation: **1.xx**

# ABX Pentra Precitest Solution

## Hantering av ABX Pentra 400 och Pentra C400 i rack

Hänvisa till "Precision Test"-proceduren som utvecklats i användarmanualen för ABX Pentra 400 och Pentra C400 för mer information.

Test P1:

1. Överför 500 µL av **ABX Pentra Precitest Solution** i en provkopp.
2. Konfigurera och placera **ABX Pentra Precitest Solution** fysiskt som en kontroll.  
Målvärde: 600 ΔA +/- 100
3. Konfigurera och placera en flaska destillerat vatten om 15 mL som reagens (R1).
4. Skapa en kalibreringsbeställning för test P1.
5. När kalibreringen har bekräftats ska en kontrollbeställning utföras för **ABX Pentra Precitest Solution** med 15 replikat.
6. Kontrollera resultaten när de 15 replikaten har utförts. Variationskoefficienten (CV) ska vara ≤1,0%.

Uppdatering av applikation (P400): **2.xx**

Uppdatering av applikation (PC400): **1.xx**

## Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

## Förvaring och stabilitet

### Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-35°C.

### Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-35°C, försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering.

Stabil i 1 timme när den är installerad i instrumentet.

Får inte frysas.

## Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

## Allmänna försiktighetsåtgärder <sup>a</sup>

- **ABX Pentra Precitest Solution** ska endast användas för kvalitetskontroller.
- Denna kvalitetskontroll är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro* diagnostik. För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **EUH208:** Kan framkalla en allergisk reaktion. Innehåller: reaktionsmassa av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1).
- Pipettera inte med munnen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Kontrollflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kontrollen.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kontroll som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

<sup>a</sup>Modifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.