

REF A11A01653

CONTROL N 10 x 5 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra N Control

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

Kontrolserum til kvalitetskontrol af HORIBA Medical-metoder.

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra N Control er et serum til kvalitetskontrol af HORIBA Medical-metoder, angivet i bilaget, på HORIBA Medical klinisk kemi-analysator. Det kan bruges til at kontrollere nøjagtigheden og præcisionen af analyser, der udføres ved hjælp af ABX Pentra-reagenser.

Egenskaber ^a

- **ABX Pentra N Control** er en frysetørret kontrol, som er baseret på humant serum. Kontrolkomponenternes justerede koncentration og aktivitet ligger sædvanligvis inden for normalområdet eller på grænsen mellem normalt/pathologisk.
- Kittet består af 10 glas med kontrol (frysetørret produkt til 5 mL).
ABX Pentra N Control består af humant serum, der er tilsat kemiske stoffer og ekstrakter fra humant eller animalsk væv.

Oprindelse af biologiske substanser:

ALT (GPT)	Porcint hjerte
AST (GOT)	Human rekombinant
Albumin	Bovint plasma
Aldolase	Kaninmuskel
Alkalisk fosfatase	Human rekombinant placenta, alkalisk fosfatase
Amylase (total)	Porcin pankreas
Amylase (pankreas)	Porcin pankreas
Kolesterol	Bovint plasma
Kolinesterase	Humant serum
Kreatinkinase	Kaninmuskel
γ-GT	Human rekombinant
GLDH	Bakterie, rekombinant
LD (LDH)	Porcint hjerte

Lipase	Human rekombinant pankreaslipase
Sur fosfatase	Human prostata/kartoffel
Triglycerider	Kyllingeæggeblomme

- **ABX Pentra N Control** skal anvendes i henhold til denne kontrolvejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Rekonstituer indholdet af et glas med 5 mL destilleret vand eller deioniseret vand.
Vær forsigtig, når gummihætten fjernes, så det frysetørrede materiale ikke spildes. Luk glasset omhyggeligt.
2. Glasset stilles ved stuetemperatur i mindst 30 minutter.
3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.
Vigtigt: Bestemmelse af enzymaktivitet kan udføres straks ved alle enzymers undtagen alkalisk fosfatase. For at reaktivere alkalisk fosfatase inkuberes det rekonstituerede kontrolserum i en time ved 25°C.
4. Tag hætten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
5. Stil prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling i instrumentets prøveområde.
 - For **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
6. Når **ABX Pentra N Control** er rekonstitueret, skal den behandles som en patientprøve.

En analyse af kontrolserummet skal udføres dagligt sammen med patientprøverne, og hver gang en

^a Modifikation: ændret oprindelse af de biologiske tilsætningsstoffer.

ABX Pentra N Control

kalibrering udføres. Kontrolhyppigheden afhænger af laboratoriekravene. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge retningslinjer for kvalitetssikring. Disse skal være i overensstemmelse med de aktuelle akkrediteringskrav og relevante bestemmelser.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemi-analysator.
- Standardlaboratorieudstyr.
- Destilleret eller deioniseret vand.

Tildelte værdier

De tildelte værdier blev fastsat ved de metoder, der er angivet i det vedlagte bilag.

Bestemmelserne er udført under nøje standardiserede betingelser på HORIBA Medical-analysatorer med HORIBA Medical reagenser og HORIBA Medical master kalibrator.

Target-værdien er medianen af alle opnåede værdier. Det tilsvarende kontrolområdet beregnes som targetværdien ± 3 standardafvigelse (hvor standardafvigelsen er en værdi, der er fastsat ved hjælp af flere target-værdibestemmelser).

Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge retningslinjer for, hvad der bør gøres, såfremt resultaterne ligger uden for det angivne konfidensinterval. Koncentrationen af bestanddelen(e) er lotspecifikke.

Tildelte værdier og deres nøjagtige konfidensintervaller er angivet i det vedlagte bilag, ref.04710795.

Disse målværdier kan også hentes på vores website www.horiba.com.

Sporbarheden af targetværdierne er angivet i brugsanvisningen for kalibratoren, **ABX Pentra Multical**, ref. A11A01652.

Opbevaring og stabilitet

Kontroller er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C. Kriterium for stabilitetsdataene: Genindvinding indenfor $\pm 10\%$ af oprindelig værdi.

Stabilitet af parametrene* efter rekonstituering af ABX Pentra N Control:

- 12 timer ved 15°C til 25°C
- 5 dage ved 2°C til 8°C
- 1 måned ved -25°C til -15°C (må kun fryses én gang)

*Undtagelser: Se nedenfor.

Stabilitet af total bilirubin efter rekonstituering (ved opbevaring beskyttet mod lys):

- 8 timer ved 15°C til 25°C
- 24 timer ved 2°C til 8°C
- 2 uger ved -25°C til -15°C (må kun fryses én gang)

Stabilitet af direkte bilirubin efter rekonstituering (ved opbevaring beskyttet mod lys):

- 4 timer ved 15°C til 25°C
- 8 timer ved 2°C til 8°C
- 2 uger ved -25°C til -15°C (må kun fryses én gang)

En svag grønfarvning af kontrolserummet påvirker på ingen måde de teoretiske værdier.

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hætteerne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

Kontrollerne skal beskyttes mod lys, når de ikke anvendes.

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må kontrollen ikke anvendes, hvis ødelæggelsen kan forringe produktets ydeevne.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra N Control** bør kun anvendes til kvalitetskontrol.
- Denne kontrol er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kontrollen behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).

ABX Pentra N Control

- Kontrolglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.

Advarsel

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kontrol.

Reference

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

