

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

Kontrollserum für die Qualitätskontrolle von HORIBA Medical-Methoden.

Verwendungszweck

ABX Pentra N Control ist ein Serum für die Qualitätskontrolle von HORIBA Medical-Methoden; diese sind im Anhang zu HORIBA Medical-Analysegeräten für klinische Chemie aufgeführt. Dieses Serum kann verwendet werden, um die Genauigkeit und Präzision von Tests zu überprüfen, die mit der ABX Pentra Reagenzienreihe durchgeführt werden.

Eigenschaften^a

- **ABX Pentra N Control** ist eine lyophilisierte Kontrolle auf Humanserumbasis. Die angepassten Konzentrationen und Aktivitäten der Kontrollbestandteile liegen in der Regel im Normalbereich oder an der Grenze von Normalbereich und pathologischem Bereich.
- Das Kit besteht aus 10 Flaschen der Kontrolle (Lyophilisat für 5 mL).
ABX Pentra N Control besteht aus Humanserum, dem chemische Substanzen und Extrakte menschlichen oder tierischen Gewebes zugegeben wurden.

Herkunft der biologischen Substanzen:

ALT (GPT)	Schweineherz
AST (GOT)	Human rekombinant
Albumin	Rinderplasma
Aldolase	Kaninchenmuskel
Alkalische Phosphatase	Rekombinante alkalische Phosphatase aus Humanplazenta
Amylase (gesamt)	Schweinepankreas
Amylase (pankreatisch)	Schweinepankreas
Cholesterin	Rinderplasma
Cholinesterase	Humanserum
Creatinkinase	Kaninchenmuskel

γ-GT	Human rekombinant
GLDH	Bakterium, rekombinant
LD (LDH)	Schweineherz
Lipase	Rekombinante Humanpankreas-Lipase
Saure Phosphatase	Humanprostata / Kartoffel
Triglyzeride	Hühnereigelb

- Bei der Verwendung von **ABX Pentra N Control** müssen diese Hinweise und die Anleitung zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes beachtet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Den Inhalt einer Flasche mit 5 mL Aqua dest./deion. auflösen.
Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird. Die Flasche vorsichtig schließen.
2. Flasche bei Raumtemperatur mindestens 30 Minuten stehen lassen.
3. Flasche nur leicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden.
Wichtig: Außer bei der alkalischen Phosphatase kann bei allen Enzymen sofort die Enzymaktivität bestimmt werden. Zur Reaktivierung der alkalischen Phosphatase das aufgelöste Kontrollserum eine Stunde lang bei 25°C inkubieren.
4. Verschluss der Flasche entfernen, die benötigte Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß überführen.

^a Änderung: Änderung der Herkunft der biologischen Zusatzstoffe.

ABX Pentra N Control

5. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:
 - Für **Pentra C200**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probenteller des Geräts platzieren.
 - Für **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
6. Nach dem Auflösen ist die **ABX Pentra N Control** wie eine Patientenprobe zu handhaben.

Die Analyse des Kontrollserums muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben sowie bei jeder Kalibration durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften. Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Standard-Labora-ausrüstung.
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser.

Deklarierte Werte

Die deklarierten Werte wurden mittels der im beiliegenden Anhang erwähnten Methoden ermittelt.

Die Bestimmungen wurden unter streng standardisierten Bedingungen auf HORIBA Medical-Analysegeräten mit HORIBA Medical-Reagenzien und HORIBA Medical-Master-Kalibrator durchgeführt.

Der Zielwert ist der Medianwert aller ermittelten Werte. Der betreffende Kontrollbereich wird als der Zielwert ± 3 Standardabweichungen berechnet (wobei die Standardabweichung der aus mehreren Zielwertbestimmungen ermittelte Wert ist).

Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Vertrauensgrenzwerte liegen. Jedes Labor muss das Verfahren festlegen, das einzuhalten ist, wenn die Ergebnisse außerhalb des gegebenen Vertrauensintervalls liegen.

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

Die deklarierten Werte und die genauen Konfidenzintervalle sind im beiliegenden Anhang, Ref.04710795 aufgeführt.

Diese Zielwerte können auch von unserer Website www.horiba.com heruntergeladen werden.

Die Rückverfolgbarkeit der Zielwerte ist in den Anleitungen zur Verwendung des Kalibrators, **ABX Pentra Multical**, Ref. A11A01652, angegeben.

Lagerung und Haltbarkeit

Kontrollen in ungeöffneten Flaschen sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar, wenn sie bei 2-8°C.

Kriterien für die Haltbarkeit: Regenerierung innerhalb $\pm 10\%$ des ersten Wertes.

Haltbarkeit der Parameter* nach der Auflösung von ABX Pentra N Control:

- 12 Stunden bei 15°C bis 25°C
- 5 Tage bei 2°C bis 8°C
- 1 Monat bei -25°C bis -15°C (nur einmaliges Einfrieren)

*Ausnahmen: siehe unten.

Haltbarkeit des Gesamtbilirubins nach der Auflösung (bei lichtgeschützter Aufbewahrung):

- 8 Stunden bei 15°C bis 25°C
- 24 Stunden bei 2°C bis 8°C
- 2 Wochen bei -25°C bis -15°C (nur einmaliges Einfrieren)

Haltbarkeit des Direktbilirubins nach der Auflösung (bei lichtgeschützter Aufbewahrung):

- 4 Stunden bei 15°C bis 25°C
- 8 Stunden bei 2°C bis 8°C
- 2 Wochen bei -25°C bis -15°C (nur einmaliges Einfrieren)

Eine grünliche Färbung des Kontrollserums hat keinen Einfluss auf die theoretischen Werte.

Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden.

Kontrollen lichtgeschützt aufbewahren, wenn sie nicht verwendet werden.

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie die Kontrolle bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit der Kontrolle durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

ABX Pentra N Control

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Pentra N Control** sollte ausschließlich zur Qualitätskontrolle verwendet werden.
- Diese Kontrolle ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kontrollen wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
- Die Kontrollenflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.

Warnung

Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für die verwendete Kontrolle gilt.

Bibliografie

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.

