

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 for kvalitetskontroll av HORIBA Medical-metodene.

Tilsiktet bruk

ABX Pentra N Control er et serum for kvalitetskontroll av HORIBA Medical-metoder, angitt i vedlegget, på HORIBA Medical kliniske kjemianalyseapparater. Det kan brukes til å kontrollere nøyaktigheten av prøver som har blitt utført ved hjelp av ABX Pentras reagensutvalg.

Egenskaper ^a

- **ABX Pentra N Control** er en lyofilisert kontroll basert på humant serum. Kontrollkomponentenes justerte konsentrasjoner og aktiviteter er lot-spesifikke og ligger vanligvis innenfor det patologiske spekteret.
- Kittet består av 10 flasker med kontroll (lyofilisat for 5 mL).
ABX Pentra N Control består av humant serum tilsatt kjemiske substanser og ekstrakter fra humant eller animalsk vev.

De biologiske stoffenes opprinnelse er som følger:

ALT (GPT)	Svinehjerte
AST (GOT)	Human rekombinant
Albumin	Bovint plasma
Aldolase	Kaninmuskler
Alkalisk fosfatase	Human rekombinant placenta, alkalisk fosfatase
Amylase (total)	Svinebukspyttkjertel
Amylase (fra bukspyttkjertel)	Svinebukspyttkjertel
Kolesterol	Bovint plasma
Kolinesterase	Humant serum
Kreatinkinase	Kaninmuskler
γ-GT	Human rekombinant
GLDH	Bakterie, rekombinant
LD (LDH)	Svinehjerte

Lipase

Human rekombinant
bukspyttkjertel, lipase

Sur fosfatase
Triglycerider

Human prostata/potet
Eggeplomme fra høne

- **ABX Pentra N Control** må brukes i henhold til denne kontrollmeldingen og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Løs opp innholdet i én flaske fylt med 5 mL destillert vann eller deionisert vann.
Vær forsiktig når du åpner gummilokket slik at intet lyofilisert materiale går til spille. Lukk flasken forsiktig.
2. La flasken hvile ved romtemperatur i minst 30 minutter.
3. Vend flasken sakte, unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
Viktig: Bestemmelse av enzymaktiviteten kan utføres umiddelbart for alle enzymer med unntak av alkalisk fosfatase. For å reaktivere alkalisk fosfatase må det utblandede kontrollserumet inkuberes i én time ved 25°C.
4. Fjern hetten på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
5. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
 - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
6. Når innholdet er utblandet, må **ABX Pentra N Control** behandles som en pasientprøve.

^a Modifisering: endring av opprinnelsen til biologiske tilsetningsstoffer.

ABX Pentra N Control

En analyse av kontrollserumet må utføres daglig samtidig med pasientprøvene, samt hver gang en kalibrering utføres. Kontrollenes frekvenser avhenger av hva laboratoriet har behov for. Hvert laboratorium må fastslå hvilke kvalitetssikringsprosedyrer som skal følges. Disse må overholde gjeldende akkrediteringskrav og relevante forskrifter.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.
- Destillert eller deionisert vann.

Tildelte verdier

De tildelte verdiene ble fastsatt ved hjelp av de metodene som er angitt i det vedlagte bilaget.

Fastsettelsene ble utarbeidet under strenge, standardiserte forhold på HORIBA Medical-analyseapparater ved hjelp av HORIBA Medical-reagenser og en HORIBA Medical-masterkalibrator.

Målværdien er gjennomsnittet for alle verdiene som ble oppnådd. Det korresponderende kontrollspekteret beregnes som målværdien ± 3 standardavvik (standardavviket er den verdien som fremkom ved bestemmelse av en rekke målværdier).

Resultatene må befinne seg innenfor spekteret for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium må etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke.

Tildelte verdier og nøyaktige konfidensintervaller er oppgitt i det vedlagte bilaget, ref.04710795.

Disse målværdiene kan også lastes ned fra vårt nettsted www.horiba.com.

Målværdienes sporbarhet er oppgitt i bruksanvisningen for kalibratoren **ABX Pentra Multical**, ref. A11A01652.

Oppbevaring og stabilitet

Kontroller i uåpnede reagensflasker er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-8°C.

Kriterium for stabilitetsopplysningene: Gjenvinning innenfor $\pm 10\%$ av opprinnelig verdi.

Parameterenes* stabilitet etter utblanding på ABX Pentra N Control:

- 12 timer ved 15°C til 25°C
- 5 dager ved 2°C til 8°C
- 1 måned ved -25°C til -15°C (kun én nedfrysning)

*Unntak: se nedenfor.

Stabilitet på totalbilirubin etter oppløsning (hvis det har vært beskyttet mot lys under oppbevaring):

- 8 timer ved 15°C til 25°C
- 24 timer ved 2°C til 8°C
- 2 uker ved -25°C til -15°C (kun én nedfrysning)

Stabilitet på direkte bilirubin etter oppløsning (hvis det har vært beskyttet mot lys under oppbevaring):

- 4 timer ved 15°C til 25°C
- 8 timer ved 2°C til 8°C
- 2 uker ved -25°C til -15°C (kun én nedfrysning)

En mild grønnfarge på kontrollserumet vil ikke på noen måte påvirke de teoretiske verdiene.

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

Oppbevar kontrollene beskyttet mot lys når de ikke er i bruk.

Skadet innpakning

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kontrollen ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra N Control** må kun brukes til kvalitetskontrollformål.
- Denne kontrollen må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.

ABX Pentra N Control

- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kontrollene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Reagensflaskene med kontroll må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.

Advarsel

Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kontrollen som benyttes.

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.

