

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
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Kontrollserum för kvalitetskontroll av HORIBA Medical-metoder.

Användningsområde^a

ABX Pentra N Control är serum för kvalitetskontroll av HORIBA Medical-metoder som finns angivna i bilagan till HORIBA Medical klinisk-kemiska analysinstrument. Det kan användas för att kontrollera noggrannheten och precisionen hos analyser som utförs med ABX Pentra-reagensserien.

Egenskaper

- **ABX Pentra N Control** är en frystorkad kontroll baserad på humant serum. Kontrollkomponenternas justerade koncentrationer och aktiviteter ligger vanligtvis inom det normala intervallet eller vid den normala/pathologiska tröskeln.
- Satsen består av 10 kontrollförpackningar (lyofilisat för 5 mL).
ABX Pentra N Control består av humant serum med tillsats av kemiska substanser och extrakt ur vävnader av humant eller animaliskt ursprung.

Ursprung för biologiska substanser:

ALAT (GPT)	Svinhjärta
ASAT (GOT)	Human rekombinant
Albumin	Bovin plasma
Aldolas	Kaninmuskel
Alkaliskt fosfatas	Human placenta, rekombinant alkaliskt fosfatas
Amylas (total)	Pankreas från svin
Amylas (pankreatisk)	Pankreas från svin
Kolesterol	Bovin plasma
Kolinesteras	Humant serum
Kreatinkinas	Kaninmuskel
γ-GT	Human rekombinant
GLDH	Bakterie, rekombinant

LD (LDH)	Svinhjärta
Lipas	Human rekombinant pankreaslipas
Sur fosfatas	Human prostata/potatis
Triglycerider	Kycklingägggula

- **ABX Pentra N Control** ska användas i enlighet med denna kontrollbipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering^b

1. Rekonstituera innehållet i en flaska med 5 mL destillerat vatten eller avjoniserat vatten. Ta bort gummiproppen försiktigt så att inget frystorkat material förloras. Stäng flaskan försiktigt.
2. Låt flaskan stå i rumstemperatur i minst 30 minuter.
3. Agitera flaskan försiktigt för att undvika skumbildning. Skaka inte flaskan.
Viktigt: Bestämningen av enzymaktiviteten kan utföras omedelbart för alla enzymer med undantag för alkaliskt fosfatas. Inkubera det rekonstituerade kontrollserumet i en timme vid 25°C för att reaktivera det alkaliska fosfatset.
4. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.
5. Placera provkoppen i instrumentet:
 - För **Pentra C200**: Placera provkoppen i korrekt position på instrumentets provbricka.
 - För **Pentra C400**: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
 - För **ABX Pentra 400**: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.

^a Modifiering: finns på Pentra C400.

^b Modifiering från index B till C: Pentra C400-hantering tillagd.

ABX Pentra N Control

6. Behandla **ABX Pentra N Control** som ett patientprov efter rekonstitueringen.

Analys av kontrollserumet måste utföras dagligen, samtidigt som patientproverna analyseras, samt varje gång som en kalibrering utförs. Kontrollfrekvensen beror på laboratoriets föreskrifter. Varje laboratorium måste inrätta kvalitetssäkringsrutiner som ska följas. Dessa måste motsvara aktuella ackrediteringskrav och gällande bestämmelser.

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA Medical reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.
- Destillerat eller avjoniserat vatten.

Tilldelade värden

De tilldelade värdena fastställdes med hjälp av metoderna som anges i medföljande bilaga. Bestämningar utfördes under strikt standardiserade förhållanden i HORIBA Medical analysinstrument och med HORIBA Medical-reagenser och HORIBA Medical-masterkalibrator.

Målvärdet är medianen av de erhållna värdena. Motsvarande kontrollintervall beräknas som målvärdet ± 3 standardavvikelser (standardavvikelsen är det erhållna värdet från flera målvärdesbestämningar).

Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium måste upprätta en metod som ska följas om resultaten ligger utanför dessa konfidensgränser.

Koncentrationerna för beståndsdelarna är lotspecifika. Tilldelade värden och exakta konfidensintervall finns i medföljande bilaga, ref.04710795.

Dessa målvärden finns också på vår webbsida www.horiba.com.

Målvärdenas spårbarhet anges i bruksanvisningen till kalibratoren, **ABX Pentra Multical**, ref. A11A01652.

Förvaring och stabilitet

Kontroller i öppnade förpackningar är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-8°C.

Kriterium för stabilitetsdata: Utbyte inom $\pm 10\%$ av initialvärdet.

Stabilitet för parametrar* efter rekonstituering av ABX Pentra N Control:

- 12 timmar vid 15°C till 25°C
- 5 dagar vid 2°C till 8°C
- 1 månad vid -25°C till -15°C (endast en frysning)

*Undantag: se nedan.

Stabilitet för totalt bilirubin efter rekonstituering (vid förvaring i skydd mot ljus):

- 8 timmar vid 15°C till 25°C
- 24 timmar vid 2°C till 8°C
- 2 veckor vid -25°C till -15°C (endast en frysning)

Stabilitet för direkt bilirubin efter rekonstituering (vid förvaring i skydd mot ljus):

- 4 timmar vid 15°C till 25°C
- 8 timmar vid 2°C till 8°C
- 2 veckor vid -25°C till -15°C (endast en frysning)

En svag grönfärgning av kontrollserumet påverkar inte de teoretiska värdena på något sätt.

Denna stabilitet erhålls under förutsättning att flaskorna försluts omedelbart efter användning och skyddas mot kontaminering.

Förvara kontrollerna skyddade mot ljus när de inte används.

Skadad förpackning

Använd inte kontrollen om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- **ABX Pentra N Control** ska endast användas för kvalitetskontroll.
- Denna kontroll är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboriearbete.

ABX Pentra N Control

- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kontrollen, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (1, 2).
- Kontrollflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.

Varning

Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kontroll som används.

Referenser

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.

