

REF A11A01731

CONTROL 4 x 1 mL

IVD CE



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

ABX Pentra Low CRP Control

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Kalibrator til måling af CRP ved lav koncentration med en latexforbedret immunturbidimetrisk analyse.

Tilsligtet anvendelse ^a

ABX Pentra Low CRP Control er en kvalitetskontrol, der anvendes til at monitorere ydeevnen af **ABX Pentra CRP CP**, ref. A11A01611 til bestemmelse ved lave koncentrationer af latexforbedret immunturbidimetrisk analyse.

Egenskaber

- **ABX Pentra Low CRP Control** er en flydende kontrol, der fremstilles ved at opløse C-reaktivt protein (CRP) med normalt humant serum i lave koncentrationer.
- **ABX Pentra Low CRP Control** er klar til brug. Kittet består af 4 glas med hver 1 mL.
- **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. Tag hættten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
2. Stil prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
 - For **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
3. **ABX Pentra CK Control** skal behandles som en patientprøve.

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

Tildelte værdier ^b

De tildelte værdier blev fastsat ved at beregne gennemsnitsværdien af flere forskellige bestemmelser. Koncentrationen af bestanddelen(e) er lotspecifikke. Tildelte værdier og deres konfidensintervaller er angivet i det vedlagte bilag, ref. 04710786.

Opbevaring og stabilitet

Kontroller er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-10°C og beskyttes mod lys.

Efter den er åbnet, er **ABX Pentra Apo Control L/H** stabil i 4 uger ved 2-10°C. Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hættterne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

^aModifikation: ændring af kapitlet Tilsligtet anvendelse.

^bModifikation: sporbarhed fjernet.

ABX Pentra Low CRP Control

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kontrol indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^c

- **ABX Pentra N Control** bør kun anvendes til kvalitetskontrol.
- Denne kvalitetskontrol er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- 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).
- Kvalitetskontrolglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kontrollen.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- 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.

^cModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.