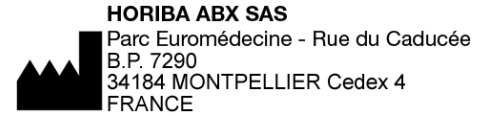


# ABX Pentra Low CRP Control

- Pentra C400
- ABX Pentra 400



## Kalibrator for måling av CRP ved lave konsentrasjoner ved hjelp av lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay.

### Tilsiktet bruk <sup>a</sup>

**ABX Pentra Low CRP Control** er en kvalitetskontroll som brukes til å overvåke ytelsen til **ABX Pentra CRP CP**, ref.A11A01611 bestemmelse ved lave konsentrasjoner ved hjelp av lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay.

### Egenskaper

- **ABX Pentra Low CRP Control** er en flytende kontroll som fremstilles ved å fortynne C-reaktivt protein (CRP) med normalt humant serum ved lave konsentrasjoner.
- **ABX Pentra Low CRP Control** er klart til bruk. Kittet består av 4 flasker på 1 mL.
- **ABX Pentra N Control** må brukes i henhold til dette kontrollpakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

### Håndtering

1. Fjern hetten på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
2. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
  - For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
  - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
3. **ABX Pentra CK Control** må behandles som en pasientprøve.

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.

### Tildelte verdier <sup>b</sup>

De tildelte verdiene ble fastslått ved å beregne middelverdien av flere bestemmelser. Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke. Tildelte verdier og nøyaktige konfidensintervaller er oppgitt i det vedlagte bilaget, ref.04710786.

### Oppbevaring og stabilitet

Kontroller i uåpnede flasker er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-10°C og beskyttet mot lys.

Etter åpning er **ABX Pentra Apo Control L/H** stabil i 4 uker ved 2-10°C. Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

<sup>a</sup>Modifisering: endring av kapittelet "Tiltent bruk".

<sup>b</sup>Modifisering: sporbarhet fjernet.

# ABX Pentra Low CRP Control

## Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kontrollen inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

## Generelle forholdsregler <sup>c</sup>

- **ABX Pentra N Control** må kun brukes til kvalitetskontrollformål.
- Denne kvalitetskontrollen må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- **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).
- Flaskene med kvalitetskontroll må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kontrollen.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kontrollen som benyttes.

## Referanser

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.

<sup>c</sup>Modifisering: endring av generelle forholdsregler.