

ABX Pentra Low CRP Control

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

Kontroll för mätning av CRP vid låg koncentration genom latexförstärkt immunturbidimetrisk analys.

Användningsområde ^a

ABX Pentra Low CRP Control är en kvalitetskontroll som används för att övervaka prestandan hos **ABX Pentra CRP CP (High sensitive method)**, ref.A11A01611 vid bestämning vid låg koncentration genom latexförstärkt immunturbidimetrisk analys.

Egenskaper

- **ABX Pentra Low CRP Control** är en kontroll i vätskeform som bereds genom spädning av C-reaktivt protein (CRP) med normalt humant serum vid låg koncentration.
- **ABX Pentra Low CRP Control** är klart att användas. Satsen består av 4 förpackningar med 1 mL.
- **ABX Pentra Low CRP 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

1. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.
2. Placera provkoppen i instrumentet:
 - För **Pentra C400**: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
 - För **ABX Pentra 400**: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
3. Behandla **ABX Pentra Low CRP Control** som ett patientprov.

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.

Tilldelade värden ^b

De tilldelade värdena har fastställts genom beräkning av ett medelvärde från flera bestämningar. Koncentrationerna för beståndsdelarna är lotspecifika. Tilldelade värden och konfidensintervall finns i medföljande bilaga, ref.04710786.

Förvaring och stabilitet

Kontroller i öppnade förpackningar är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-10°C och i skydd mot ljus.

Sedan förpackningen öppnats är **ABX Pentra Low CRP Control** stabil i 4 veckor vid 2-10°C. Denna stabilitet erhålls under förutsättning att flaskorna försluts omedelbart efter användning och skyddas mot kontaminering.

^aModifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

^bModifiering: spårbarhet borttagen.

ABX Pentra Low CRP Control

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kontroll innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^c

- **ABX Pentra Low CRP Control** ska endast användas för kvalitetskontroller.
- Denna kvalitetskontroll är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro* diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- **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 kontrollen.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- 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.

^cModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.