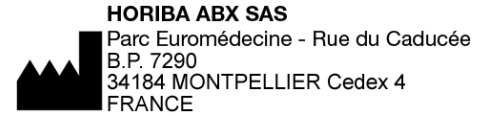


# ABX Pentra Low CRP Control

- Pentra C400
- ABX Pentra 400



## Kontrolle für die Bestimmung von CRP in geringer Konzentration durch einen immunoturbidimetrischer Latextest.

### Verwendungszweck <sup>a</sup>

**ABX Pentra Low CRP Control** ist eine Kontrolle, die zur Überwachung der Leistung von **ABX Pentra CRP CP** eingesetzt wird, Ref.A11A01611 Bestimmung bei geringer Konzentration durch immunoturbidimetrischer Latextest.

### Merkmale

- **ABX Pentra Low CRP Control** ist eine Flüssigkontrolle und wird durch die Verdünnung von C-reaktivem Protein (CRP) mit normalem Humanserum in geringer Konzentration gewonnen.
- **ABX Pentra Low CRP Control** ist gebrauchsfertig. Das Kit besteht aus 4 Flaschen à 1 mL.
- **ABX Pentra Low CRP Control** sollte gemäß diesen Hinweisen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

### Handhabung

1. Flaschenverschluss abnehmen und mit einer Pipette die benötigte Menge in ein Probengefäß geben.
2. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:
  - Für **Pentra C400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
  - Für **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
3. **ABX Pentra Low CRP Control** als Patientenprobe behandeln.

Die Analyse des Kontrollserums muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben sowie bei jeder Kalibration durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften. Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

### Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Standard-Labora-ausrüstung.

### Deklarierte Werte <sup>b</sup>

Die deklarierten Werte wurden durch die Berechnung des Mittelwerts mehrerer Bestimmungen ermittelt. Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch. Die deklarierten Werte und die Konfidenzintervalle sind im beiliegenden Anhang aufgeführt, Ref.04710786.

### Lagerung und Haltbarkeit

Kontrollen in ungeöffneten Flaschen sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar, wenn sie lichtgeschützt bei 2-10°C aufbewahrt werden.

Nach dem Öffnen ist **ABX Pentra Low CRP Control 4** Wochen haltbar, wenn es bei 2-10°C gelagert wird.

<sup>a</sup>Änderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

<sup>b</sup>Änderung: Rückführbarkeit entfernt.

# ABX Pentra Low CRP Control

Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden.

## Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Diese Kontrolle enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen <sup>c</sup>

- **ABX Pentra Low CRP Control** sollte ausschließlich zur Qualitätskontrolle verwendet werden.
- Diese Qualitätskontrolle ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kontrollen wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
- Die Flaschen mit der Kontrolllösung sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Hinweise hierzu enthält das Sicherheitsdatenblatt zu der Kontrollflüssigkeit.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für die verwendete Kontrolle gilt.

## Bibliografie

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>Änderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.