

ABX Pentra Immuno I Control L/H

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF	A11A01621
CONTROL L	1 x 3 mL
CONTROL H	1 x 3 mL



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

Kontroll för mätning av serumspecifika proteiner med turbidimetri.

Användningsområde^a

ABX Pentra Immuno I Control L/H är en kvalitetskontroll som används för att övervaka turbidimetri prestandan hos:

- **ABX Pentra ASO 2 CP**, ref.1300022598
- **ABX Pentra CRP CP**, ref.A11A01611
- **ABX Pentra RF CP**, ref.A11A01613

Egenskaper

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** är en frystorkad kontroll som erhållits från humana serumpooler.
- Satsen består av 2 flaskor:
 - 1 flaska med låg kontroll (lyofilisat för 3 mL)
 - 1 flaska med hög kontroll (lyofilisat för 3 mL)
- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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. Rekonstituera innehållet i en flaska med 3 mL destillerat eller avjoniserat vatten.
Ta bort gummiproppen försiktigt så att inget frystorkat material förloras.
2. Låt flaskan stå i rumstemperatur i minst 20 minuter.
3. Agitera flaskan försiktigt för att undvika skumbildning.
Skaka inte flaskan.
4. Ta av alla flasklock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.

5. Placera provkopparna i instrumentet:
 - För **Pentra C200**: Placera provkopparna i korrekt position på instrumentets provbricka.
 - För **Pentra C400**: Placera provkopparna i lämpliga instrumentrack.
 - För **ABX Pentra 400**: Placera provkopparna i lämpliga instrumentrack.
6. Behandla **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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 kvalitetsstyrningsrutiner 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 har fastställts genom beräkning av ett medelvärde från flera bestämningar. Koncentrationerna för beståndsdelarna är lotspecifika. Tilldelade värden och konfidensintervall finns i medföljande bilaga.

^aModifisering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

ABX Pentra Immuno I Control L/H

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.

Efter rekonstituering är **ABX Pentra Immuno I Control L/H** stabil i:

- 2 veckor vid 2-10°C
- 3 månader vid -20°C

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

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

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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 labororiesed (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.