

REF 1300054415  
CONTROL P 10 x 5 mL

IVD CE


 HORIBA ABX SAS  
 Parc Euromédecine  
 Rue du Caducée  
 BP 7290  
 34184 Montpellier Cedex 4  
 FRANCE


# ABX Pentra P MultiControl

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Siero di controllo per il controllo di qualità dei metodi HORIBA Medical.

### Uso previsto <sup>a</sup>

**ABX Pentra P MultiControl** è utilizzato ai fini del controllo della qualità mediante il monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi HORIBA Medical riportati nell'allegato su analizzatori di chimica clinica HORIBA Medical.

ASLO	pecora
CRP	umana
Transferrina	umana
Ferritina	umana

### Caratteristiche

- **ABX Pentra P MultiControl** è un controllo liofilizzato basato su siero umano. Le attività e le concentrazioni regolate dei componenti del controllo rientrano solitamente nell'intervallo patologico.
- Il kit contiene 10 fiale da 5 mL (dopo la ricostituzione).
- **ABX Pentra P MultiControl** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

### Siero umano con additivi biologici:

ALT (GPT)	umana, ricombinante
AST (GOT)	umana, ricombinante
Aldolasi	muscolo di coniglio
Fosfatasi alcalina	Placenta umana (ricombinante)
Amilasi (totale)	Saliva umana / pancreas di maiale
Amilasi (pancreatica)	pancreas di maiale
Creatina chinasi	CK-MM di origine umana / CK-MB di origine umana (ricombinante)
CK-MB	CK-MB di origine umana (ricombinante)
γ-GT	umana, ricombinante
GLDH	batterico, ricombinante
LDH	cuore di maiale
Lipasi	pancreas umano (ricombinante)
Fosfatasi acida	prostata umana/patata

### Manipolazione

1. Ricostituire il contenuto di una fiala con 5 mL di acqua distillata o deionizzata.  
Aprire delicatamente il coperchio di gomma avendo cura di non perdere materiale liofilizzato.
2. Lasciare riposare la fiala a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.
3. Agitare delicatamente la fiala evitando la formazione di schiuma. Non agitare.
4. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
5. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
  - Per **Pentra C200**: posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
  - Per **Pentra C400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
  - Per **ABX Pentra 400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
6. Una volta ricostituito, utilizzare il **ABX Pentra P MultiControl** come un campione proveniente da paziente.

L'analisi del siero di controllo deve essere eseguita ogni giorno alla stessa ora in cui si analizzano i campioni del paziente e ogni volta in cui si esegue una calibrazione. La frequenza dei controlli dipende dai requisiti di laboratorio. Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere

<sup>a</sup>Modifica: modifica dei riferimenti del foglio illustrativo.

# ABX Pentra P MultiControl

conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

## Materiali necessari non in dotazione

- HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Acqua distillata o deionizzata.
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Valori assegnati

I valori assegnati sono stati determinati utilizzando i metodi indicati nella documentazione allegata.

Le determinazioni sono state eseguite in condizioni rigorosamente standardizzate con analizzatori HORIBA Medical mediante reagenti HORIBA Medical e calibratore principale HORIBA Medical.

Il valore target rappresenta il mediano di tutti i valori ottenuti. Il corrispondente intervallo di controllo è calcolato come il valore target  $\pm 2$  deviazioni standard (essendo la deviazione standard il valore ottenuto dalla determinazione di diversi valori target).

I risultati devono essere compresi nella gamma dei limiti di fiducia definiti. Ogni laboratorio è tenuto a fissare la procedura da seguire nel caso in cui i risultati non rientrino nei limiti di fiducia definiti.

La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto.

I valori assegnati e gli intervalli di confidenza sono indicati nella documentazione allegata.

È possibile scaricare questi valori target anche dal sito [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C. Conservare lontano dalla luce.

### Stabilità dopo la ricostituzione:

- 12 ore a 15 - 25°C
- 5 giorni a 2 - 8°C
- 28 giorni a (-15) - (-25)°C

Congelare una volta sola.

### Stabilità della bilirubina totale e della bilirubina diretta dopo la ricostituzione:

- 8 ore a 15 - 25°C
- 24 ore a 2 - 8°C
- 14 giorni a (-15) - (-25)°C

Congelare una volta sola.  
Conservare lontano dalla luce.

### Stabilità dell'ALT dopo la ricostituzione:

- 12 ore a 15 - 25°C
- 5 giorni a 2 - 8°C
- 14 giorni a (-15) - (-25)°C

Congelare una volta sola.

La possibile comparsa di una leggera colorazione verde non ha alcun effetto sul recupero dei valori.

## Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo controllo contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

## Precauzioni di carattere generale

- **ABX Pentra P MultiControl** deve essere utilizzato esclusivamente per i controlli di qualità.
- Questo controllo di qualità deve essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Tratarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, il controllo deve essere maneggiato come un campione di paziente e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiato pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).

## ABX Pentra P MultiControl

- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2).
- Non pipettare mai usando la bocca.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Eliminare le fiale del controllo di qualità dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alle normative locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del controllo.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al controllo utilizzato.

### Riferimenti bibliografici

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.

