

REF A11A01654

CONTROL P 10 x 5 ml

IVD CE

HORIBA ABX SAS  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4  
FRANCE



# ABX Pentra P Control

- Pentra C 200
- ABX Pentra 400

## Soro para controlo de qualidade dos métodos da HORIBA Medical.

### Utilização

O **ABX Pentra P Control** é um soro para controlo de qualidade dos métodos da HORIBA Medical, referidos no anexo, nos analisadores de química clínica da HORIBA Medical. Pode ser utilizado para verificar a exactidão e a precisão dos ensaios efectuados com a gama de reagentes ABX Pentra.

### Características

- O **ABX Pentra P Control** é um controlo liofilizado baseado no soro humano. As concentrações ajustadas e actividades dos componentes do controlo situam-se normalmente dentro do intervalo patológico.
- O kit é composto por 10 frascos de controlo (liofilizado para 5 ml).  
O **ABX Pentra P Control** é composto por soro humano ao qual foram adicionadas substâncias químicas e extractos de tecido humano ou animal.

Origem das substâncias biológicas:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| ALT (GPT)             | Coração de suíno                                 |
| AST (GOT)             | Coração de suíno                                 |
| Albumina              | Soro humano                                      |
| Aldolase              | Músculo de coelho                                |
| Fosfatase alcalina    | Placenta humana, fosfatase alcalina recombinante |
| Amilase (total)       | Saliva humana, pâncreas de suíno                 |
| Amilase (pancreática) | Pâncreas de suíno                                |
| Colesterol            | Plasma de bovino                                 |
| Colinesterase         | Soro humano                                      |
| Creatinina quinase    | Músculo de coelho                                |
| γ-GT                  | Rins de suíno                                    |
| GLDH                  | Fígado de bovino                                 |
| LD (LDH)              | Coração de suíno                                 |
| Lipase                | Lipase do pâncreas recombinante humano           |
| Fosfatase ácida       | Próstata humana/Batata                           |
| Proteínas totais      | Soro humano                                      |

- O **ABX Pentra P Control** deve ser utilizado de acordo com a nota informativa deste controlo e da forma especificada nas respectivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

### Preparação

1. Reconstitua o conteúdo de um frasco com 5 ml de água destilada ou desionizada.  
Tenha cuidado ao abrir a tampa de borracha pois poderá perder algum material liofilizado. Feche o frasco cuidadosamente.
2. Mantenha o frasco à temperatura ambiente, pelo menos 30 minutos.
3. Agite o frasco devagar, evitando que se forme espuma. Não agitar.  
**Importante:** A determinação da actividade enzimática pode ser efectuada imediatamente para todas as enzimas excepto para a fosfatase alcalina. De modo a reactivar a fosfatase alcalina, incubar o soro de controlo reconstituído durante uma hora a 25 °C.
4. Retire a tampa do frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.
5. Coloque o recipiente de amostra no instrumento:
  - Para o **Pentra C 200** : Coloque o recipiente de amostra na posição correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
  - Para o **ABX Pentra 400** : Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
6. Uma vez reconstituído, trate o **ABX Pentra P Control** como uma amostra de paciente.

# ABX Pentra P Control

Uma análise do soro de controlo deve ser efectuada diariamente, ao mesmo tempo que as amostras do paciente, e também de cada vez que é efectuada uma calibração. A frequência dos controlos depende dos requisitos do laboratório. Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de controlo de qualidade a serem seguidos. Estes procedimentos devem estar em conformidade com os requisitos de acreditação e a regulamentação em vigor.

## Materiais necessários mas não fornecidos

- Reagentes e analisador automático de química clínica HORIBA Medical.
- Equipamento standard de laboratório
- Água destilada ou desionizada

## Valores atribuídos

Os valores atribuídos foram determinados pelos métodos referidos no apêndice em anexo.

As determinações foram estabelecidas em condições estritamente padronizadas para os analisadores HORIBA Medical, utilizando reagentes HORIBA Medical e o calibrador mestre HORIBA Medical.

O valor alvo corresponde à mediana de todos os valores obtidos. O intervalo de controlo correspondente é calculado como o valor alvo  $\pm 3$  desvios-padrão (sendo o desvio-padrão obtido pela determinação de vários valores alvo).

Os resultados devem ficar dentro dos limites do intervalo de confiança definido. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir caso os resultados não fiquem dentro do intervalo de confiança estabelecido.

A concentração dos componentes é específica de cada lote.

Os valores atribuídos e o intervalo de confiança exacto estão indicados no apêndice em anexo, Ref<sup>a</sup> 04710796.

Esses valores alvo também podem ser descarregados no nosso site [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

A capacidade de detecção dos valores alvo é fornecida nas instruções de utilização do calibrador, **ABX Pentra Multical**, Ref<sup>a</sup> A11A01652.

## Armazenamento e Estabilidade

Os controlos, nos frascos por abrir, mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo se forem armazenados entre 2-8°C.

Critério para os dados de estabilidade: Recuperação dentro de  $\pm 10\%$  do valor inicial.

Estabilidade dos parâmetros\* após a reconstituição do **ABX Pentra P Control** :

12 horas a 15°C a 25°C

5 dias a 2°C a 8°C

1 mês a -25°C a -15°C (apenas uma sessão de congelação)

\*Excepções: veja em seguida.

Estabilidade da bilirrubina total após a reconstituição (quando armazenada ao abrigo da luz):

8 horas a 15°C a 25°C

24 horas a 2°C a 8°C

2 semanas a -25°C a -15°C (apenas uma sessão de congelação)

Estabilidade da bilirrubina directa após a reconstituição (quando armazenada ao abrigo da luz):

4 horas a 15°C a 25°C

8 horas a 2°C a 8°C

2 semanas a -25°C a -15°C (apenas uma sessão de congelação)

Uma leve coloração verde do soro de controlo não afecta de modo algum os valores teóricos.

Esta estabilidade é obtida quando os frascos são tapados firmemente, imediatamente depois do uso, e evitando-se a contaminação.

Armazene os controlos ao abrigo da luz quando não estiverem a uso.

## Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o controlo se o dano puder interferir no desempenho do produto.

## Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

## Precauções gerais

- O **ABX Pentra P Control** deve ser utilizado apenas para efeitos de controlo de qualidade.
- Este controlo destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.

# ABX Pentra P Control

- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada não reactiva à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os controlos devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2).
- Os frascos de controlo devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.

## Aviso

É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao controlo utilizado.

## Bibliografia

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.

