

REF 1300054414
CONTROL N 10 x 5 mL

IVD **CE**

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



ABX Pentra N MultiControl

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Suero de control para el control de calidad de los métodos HORIBA Medical.

Uso previsto ^{a b}

El **ABX Pentra N MultiControl** se utiliza para procesos de control de calidad y permite controlar la exactitud y precisión de los métodos de HORIBA Medical, enumerados en el anexo, en los analizadores de química clínica HORIBA Medical.

ASLO	Oveja
CRP	Humano
Transferrina	Humano
Ferritina	Humano

Características ^c

- **ABX Pentra N MultiControl** es un control liofilizado obtenido de suero humano. Las actividades y concentraciones ajustadas de los componentes del control se encuentran mayoritariamente dentro del rango normal, o en los umbrales normales/patológicos.
- El kit está compuesto por 10 viales de 5 mL (después de la reconstitución).
- **ABX Pentra N MultiControl** debe utilizarse siguiendo este aviso y las especificaciones de las instrucciones de uso del reactivo. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Suero humano con aditivos biológicos:

ALT (GPT)	Humano, recombinante
AST (GOT)	Humano, recombinante
Fosfatasa alcalina	Placenta humana (recombinante)
Amilasa (total)	Saliva humana / páncreas porcino
Creatina quinasa	CK-MM humana / CK-MB humana (recombinante).
CK-MB	CK-MB humana (recombinante)
γ-GT	Humano, recombinante
GLDH	Bacterias, recombinante
LDH	Corazón porcino
Lipasa	Páncreas humano (recombinante)

Manipulación

1. Reconstituya el contenido de un vial con 5 mL de agua destilada o desionizada. Extreme las precauciones al retirar el tapón de goma para no derramar material liofilizado.
2. Deje reposar el vial durante al menos 30 minutos (temperatura ambiente).
3. Agite suavemente el vial para que no se forme espuma. No lo agite enérgicamente.
4. Retire el tapón del vial y use una pipeta para transferir el volumen necesario en un contenedor de muestra.
5. Coloque el contenedor de muestra en el instrumento:
 - Para **Pentra C200**: Coloque el contenedor de muestra en la posición correcta en la bandeja de muestras del instrumento.
 - Para **Pentra C400**: Coloque el contenedor de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.
 - Para **ABX Pentra 400**: Coloque el contenedor de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.
6. Tras la reconstitución, trate el **ABX Pentra N MultiControl** como si fuera una muestra de paciente.

Se debe realizar un análisis del suero de control cada día a la vez que se analizan las muestras de paciente, así como cada vez que se efectúe una calibración. La frecuencia de los controles dependerá de los requisitos

^aModificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

^bModificación: reactivo retirado.

^cModificación: modificación de características.

ABX Pentra N MultiControl

del laboratorio. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse. Éstos deben respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Reactivos médicos y analizador automático de química HORIBA Medical.
- Agua destilada o desionizada.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Valores asignados

Los valores asignados han sido determinados mediante los métodos citados en el anexo adjunto.

Las determinaciones se han realizado bajo condiciones estrictamente estandarizadas en analizadores HORIBA Medical usando reactivos HORIBA Medical y un calibrador maestro HORIBA Medical.

El valor objetivo corresponde a la media de todos los valores obtenidos. El rango de control correspondiente se calcula como el valor objetivo ± 2 desviaciones estándar (siendo la desviación estándar el valor obtenido a partir de diversas determinaciones del valor objetivo).

Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos que se deben seguir en caso de que los resultados se encuentren fuera del intervalo de confianza.

La concentración del constituyente/de los constituyentes es específica de cada lote.

Los valores asignados y los intervalos de confianza precisos se indican en el anexo.

Estos valores objetivo también pueden descargarse de nuestro sitio web www.horiba.com.

Conservación y estabilidad ^d

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C. Proteger de la luz.

Estabilidad después de la reconstitución:

- 12 horas a 15 - 25°C
- 5 días a 2 - 8°C
- 28 días a (-15) - (-25)°C

Congelar sólo una vez.

Estabilidad de la bilirrubina total después de la reconstitución:

- 8 horas a 15 - 25°C
- 24 horas a 2 - 8°C
- 14 días a (-15) - (-25)°C

Congelar sólo una vez.

Guardar protegido de la luz.

Estabilidad de la bilirrubina directa después de la reconstitución:

- 8 horas a 15 - 25°C
- 24 horas a 2 - 8°C
- 10 días a (-15) - (-25)°C

Congelar sólo una vez.

Guardar protegido de la luz.

Estabilidad del ALT tras la reconstitución:

- 12 horas a 15 - 25°C
- 5 días a 2 - 8°C
- 14 días a (-15) - (-25)°C

Congelar sólo una vez.

La posible aparición de una ligera coloración verde no tiene ningún efecto sobre la recuperación de los valores.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales ^e

- **ABX Pentra N MultiControl** debe utilizarse sólo para fines de control de calidad.
- Este control de calidad está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.

^dModificación: modificación de las condiciones de conservación y estabilidad.

^eModificación: modificación de las precauciones generales.

ABX Pentra N MultiControl

- **Advertencia:** material de origen humano. Debe tratarse como potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de plasma utilizadas en la preparación de estos productos se han sometido a ensayo siguiendo un método aprobado por la FDA y han resultado negativas en cuanto a la presencia de HBsAg, HCV, y anticuerpos de VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, el control se debe tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2).
- **Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (2).
- No pipetee con la boca.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales de control de calidad deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de seguridad del control.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad de los usuarios comprobar que este documento sea aplicable al control utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Referencia

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.

