

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

Sérum de contrôle pour le contrôle qualité des méthodes HORIBA Medical.

Domaine d'utilisation ^{a b}

Le **ABX Pentra N MultiControl** est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité pour la surveillance de l'exactitude et de la précision de méthodes HORIBA Medical, listées en annexe, sur les analyseurs de chimie clinique HORIBA Medical.

Lipase	Pancréas humain (recombinant)
ASLO	Mouton
CRP	Humaine
Transferrine	Humaine
Ferritine	Humaine

Caractéristiques ^c

- **ABX Pentra N MultiControl** est un contrôle lyophilisé basé sur du sérum humain. La plupart des concentrations et activités définies des composants du contrôle se situent dans la plage normale ou au seuil normal/pathologique.
- Ce kit comporte 10 flacons de 5 mL (après reconstitution).
- **ABX Pentra N MultiControl** doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Sérum humain avec des additifs biologiques :

ALT (GPT)	Humain, recombinant
AST (GOT)	Humain, recombinant
Phosphatase alcaline	Placenta humain (recombinant)
Amylase (total)	Salive humaine / pancréas de porc
Créatine kinase	CK-MM humaine / CK-MB humaine (recombinante)
CK-MB	CK-MB humaine (recombinante)
γ-GT	Humain, recombinant
GLDH	Bactérienne, recombinante
LDH	Cœur de porc

Manipulation

1. Reconstituer le contenu d'un flacon avec 5 mL d'eau distillée ou désionisée.
En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.
2. Laisser le flacon reposer pendant au moins 30 minutes (température ambiante).
3. Agiter doucement le flacon, en évitant la formation de mousse. Ne pas secouer.
4. Retirer le bouchon du flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
5. Placer le godet échantillon sur l'appareil :
 - Pour **Pentra C200** : Placer le godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
 - Pour **Pentra C400** : Placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
 - Pour **ABX Pentra 400** : Placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
6. Une fois reconstitué, traiter le **ABX Pentra N MultiControl** comme un échantillon de patient.

Le sérum de contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons de patients, y compris lors de chaque calibration. La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire. Chaque laboratoire doit établir les procédures

^aModification : modification de chapitre Domaine d'utilisation.

^bModification : réactif retiré.

^cModification : modification des caractéristiques.

ABX Pentra N MultiControl

d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

Matériels nécessaires mais non fournis

- HORIBA Medical.
- Eau distillée ou désionisée.
- Equipement standard de laboratoire.

Valeurs théoriques

Les valeurs théoriques ont été déterminées en utilisant les méthodes indiquées dans l'annexe incluse.

Les déterminations ont été effectuées dans des conditions strictement standardisées sur des analyseurs HORIBA Medical en utilisant les réactifs HORIBA Medical et le calibrant principal HORIBA Medical.

La valeur cible correspond à la moyenne des valeurs obtenues. La plage de contrôle calculée correspond à la valeur cible ± 2 écarts types (l'écart type étant la valeur obtenue à partir de plusieurs déterminations de valeur cible).

Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire doit établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors de l'intervalle de confiance donné.

La concentration des constituants est propre à chaque lot.

Les valeurs théoriques et l'intervalle de confiance sont indiqués dans l'annexe incluse.

Ces valeurs cibles peuvent aussi être téléchargées sur notre site Internet www.horiba.com.

Conservation et stabilité ^d

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C. Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité après reconstitution :

- 12 heures à 15 - 25°C
- 5 jours à 2 - 8°C
- 28 jours à (-15) - (-25)°C

Ne congeler qu'une seule fois !

Stabilité de la bilirubine totale après reconstitution :

- 8 heures à 15 - 25°C
- 24 heures à 2 - 8°C
- 14 jours à (-15) - (-25)°C

Ne congeler qu'une seule fois !
Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité de la bilirubine directe après reconstitution :

- 8 heures à 15 - 25°C
- 24 heures à 2 - 8°C
- 10 jours à (-15) - (-25)°C

Ne congeler qu'une seule fois !
Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité de l'ALT après reconstitution :

- 12 heures à 15 - 25°C
- 5 jours à 2 - 8°C
- 14 jours à (-15) - (-25)°C

Ne congeler qu'une seule fois !

L'apparition possible d'une légère coloration verte n'a aucun effet sur la récupération des valeurs.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales ^e

- **ABX Pentra N MultiControl** doit uniquement être utilisé à des fins de contrôle qualité.
- Ce contrôle qualité est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.

^dModification : modification de la conservation et de la stabilité.

^eModification : modification de précautions générales.

ABX Pentra N MultiControl

- **Avertissement** : matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Etant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, le contrôle doit être traité comme des échantillons de patients et considéré comme potentiellement infectieux. Il doit par conséquent être manipulé avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1, 2).
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (2).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de contrôle qualité doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la MSDS associée au contrôle.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au contrôle utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Bibliographie

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.

