

REF 1300054414
CONTROL N 10 x 5 mL

IVD 

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

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

Uso previsto ^{a b}

ABX Pentra N 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 ^c

- **ABX Pentra N MultiControl** è un controllo liofilizzato basato su siero umano. Le attività e le concentrazioni regolate dei componenti del controllo rientrano solitamente nell'intervallo normale o nella soglia normale/patologica.
- Il kit contiene 10 fiale da 5 mL (dopo ricostituzione).
- **ABX Pentra N 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
Fosfatasi alcalina	Placenta umana (ricombinante)
Amilasi (totale)	Saliva umana / 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)

Manipolazione

1. Ricostituire il contenuto di una fiala con 5 mL di acqua distillata o deionizzata.
Aprire il tappo di gomma con cautela per evitare la perdita di materiale liofilizzato.
2. Lasciar riposare la fiala per almeno 30 minuti (temperatura ambiente).
3. Agitare la fiala con delicatezza evitando la formazione di schiuma. Non scuotere.
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, trattare **ABX Pentra N MultiControl** come un campione prelevato da un 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.

^aModifica: modifica del capitolo Uso previsto.

^bModifica: rimozione del reagente.

^cModifica: modifica delle caratteristiche.

ABX Pentra N MultiControl

Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere 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 ± 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.

Conservazione e stabilità ^d

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 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 della bilirubina diretta dopo la ricostituzione:

- 8 ore a 15 - 25°C
- 24 ore a 2 - 8°C
- 10 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.

Precauzioni di carattere generale ^e

- **ABX Pentra N 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*. Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.

^dModifica: modifica della conservazione e della stabilità.

^eModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

ABX Pentra N MultiControl

- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo 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).
- **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 con 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.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al controllo utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

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.

