

REF	A11A01621
CONTROL L	1 x 3 mL
CONTROL H	1 x 3 mL



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

ABX Pentra Immuno I Control L/H

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Contrôle multiparamétrique utilisé pour la mesure des protéines sériques spécifiques par immunoturbidimétrie.

Domaine d'utilisation ^{a b}

Le **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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 (par immunoturbidimétrie) sur les analyseurs de chimie clinique HORIBA Medical avec les réactifs suivants :

- **ABX Pentra RF CP** (A11A01613)

Caractéristiques

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** est un contrôle lyophilisé obtenu à partir d'un pool de sérums humains.
- Ce kit est composé de 2 flacons :
 - 1 flacon de contrôle niveau bas (lyophilisat pour 3 mL)
 - 1 flacon de contrôle niveau haut (lyophilisat pour 3 mL)
- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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.

Manipulation

1. Reconstituer le contenu d'un flacon avec 3 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 20 minutes (température ambiante).
3. Agiter doucement le flacon, en évitant la formation de mousse. Ne pas secouer.
4. Retirer le bouchon de chaque flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
5. Placer les godets échantillon sur l'appareil :
 - Pour **Pentra C200** : Placer les godets échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
 - Pour **Pentra C400** : Placer les godets échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
 - Pour **ABX Pentra 400** : Placer les godets échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
6. Une fois reconstitué, traiter le **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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 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.

^aModification : modification de chapitre Domaine d'utilisation.

^bModification : réactif retiré.

ABX Pentra Immuno I Control L/H

Valeurs théoriques ^c

Les valeurs théoriques ont été déterminées en calculant la valeur moyenne obtenue à partir de plusieurs déterminations.

Les déterminations ont été effectuées dans des conditions strictement standardisées sur des analyseurs HORIBA Medical en utilisant des réactifs HORIBA Medical et l'étalon principal HORIBA Medical.

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.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-10°C. Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité après reconstitution :

Stable pendant :

- 2 semaines à 2-10°C
- 3 mois à -20°C

La stabilité est obtenue lorsque les flacons sont rebouchés hermétiquement immédiatement après utilisation et lorsque la contamination est évitée.

Traitement des déchets ^d

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales ^e

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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.
- **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.

^cModification : information ajoutée.

^dModification : modification du traitement des déchets.

^eModification : modification de précautions générales.

ABX Pentra Immuno I Control L/H

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.

