

REF	A11A01621	
CONTROL L	1	3 mL
CONTROL H	1	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

Controllo multiparametrico per la misurazione delle proteine specifiche del siero mediante turbidimetria.

Uso previsto ^{a b}

ABX Pentra Immuno I Control L/H è utilizzato ai fini del controllo della qualità mediante il monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi HORIBA Medical (mediante immunoturbidimetria) su analizzatori di chimica clinica con i seguenti reagenti HORIBA Medical:

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

Caratteristiche

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** è un controllo liofilizzato ottenuto da sieri umani di varia provenienza.
- Il kit contiene 2 fiale:
 - 1 fiala per controllo basso (liofilizzata per 3 mL)
 - 1 fiala per controllo alto (liofilizzata per 3 mL)
- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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.

Manipolazione

1. Ricostituire il contenuto di una fiala con 3 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 20 minuti (temperatura ambiente).
3. Agitare la fiala con delicatezza evitando la formazione di schiuma. Non scuotere.

4. Rimuovere il tappo da ciascuna fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
5. Posizionare le coppette campioni sullo strumento:
 - Per **Pentra C200**: Posizionare le coppette campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
 - Per **Pentra C400**: Posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.
 - Per **ABX Pentra 400**: Posizionare le coppette campioni nell'apposito rack dello strumento.
6. Una volta ricostituito, trattare **ABX Pentra Immuno I Control L/H** 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. 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.

^aModifica: modifica del capitolo Uso previsto.

^bModifica: rimozione del reagente.

ABX Pentra Immuno I Control L/H

Valori assegnati ^c

I valori assegnati sono stati determinati calcolando il valore medio ottenuto delle varie procedure di determinazione.

Le determinazioni sono state eseguite in condizioni rigorosamente standardizzate con analizzatori HORIBA Medical mediante reagenti HORIBA Medical calibratore principale HORIBA Medical.

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.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-10°C. Conservare lontano dalla luce.

Stabilità dopo la ricostituzione:

Stabile per:

- 2 settimane a 2-10°C
- 3 mesi a -20°C

Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

Gestione dei rifiuti ^d

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale ^e

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

^cModifica: aggiunta di informazioni.

^dModifica: modifica della gestione dei rifiuti.

^eModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

ABX Pentra Immuno I Control L/H

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.

