

ABX Pentra Immuno I Control L/H

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

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Controlo multiparamétrico para medição de proteínas específicas no soro por imunoturbidimetria.

Utilização ^{a b}

O **ABX Pentra Immuno I Control L/H** deve ser usado para controlo de qualidade, monitorando a exatidão e a precisão dos métodos da HORIBA Medical (por imunoturbidimetria) nos analisadores de química clínica da HORIBA Medical com os seguintes reagentes:

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

Características

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** é um controlo liofilizado obtido a partir de um pool de soro humano.
- Este kit é composto por 2 frascos:
 - 1 frasco de controlo Baixo (liofilizado para 3 mL)
 - 1 frasco de controlo Alto (liofilizado para 3 mL)
- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa e da forma especificada nas respetivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Reconstitua o conteúdo de um frasco com 3 mL de água destilada ou desionizada. Tenha cuidado ao abrir a tampa de borracha pois poderá perder algum material liofilizado.
2. Mantenha o frasco durante, pelo menos 20 minutos (temperatura ambiente).
3. Agite o frasco devagar, evitando que se forme espuma. Não agite.

4. Retire a tampa de cada frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.
5. Coloque os recipientes de amostra no instrumento:
 - Para o **Pentra C200**: Coloque os recipientes de amostra na posição correta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
 - Para o **Pentra C400**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento:
 - Para o **ABX Pentra 400**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento:
6. Uma vez reconstituído, trate o controlo **ABX Pentra Immuno I Control L/H** como uma amostra de paciente.

Uma análise do soro de controlo deve ser efectuada diariamente, ao mesmo tempo que as amostras do paciente, e também de cada vez que é efectuada uma calibração. A frequência dos controlos depende dos requisitos do laboratório. Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de controlo de qualidade a serem seguidos. Estes procedimentos devem estar em conformidade com os requisitos de acreditação e a regulamentação em vigor.

Materiais necessários mas não fornecidos

- HORIBA Medical.
- Água destilada ou desionizada.
- Equipamento standard de laboratório.

^aModificação: alteração do capítulo Utilização.

^bModificação: reagente removido.

ABX Pentra Immuno I Control L/H

Valores atribuídos ^c

Os valores determinados foram estabelecidos calculando o valor médio obtido a partir de múltiplas determinações. As determinações foram estabelecidas em condições estritamente padronizadas para os analisadores HORIBA Medical utilizando reagentes HORIBA Medical e o calibrador mestre HORIBA Medical.

Os resultados devem ficar dentro dos limites do intervalo de confiança definido. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir caso os resultados não fiquem dentro do intervalo de confiança estabelecido.

A concentração dos componentes é específica de cada lote.

Os valores atribuídos e o intervalo de confiança exacto estão indicados no apêndice em anexo.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-10°C. Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade após reconstituição:

Estável durante:

- 2 semanas a 2-10°C
- 3 meses a -20°C

Esta estabilidade é obtida quando os frascos são tapados firmemente, imediatamente depois do uso, e evitando-se a contaminação.

Gestão de resíduos ^d

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais ^e

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** deve ser utilizado apenas para efeitos de controlo de qualidade.
- Este controlo de qualidade destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional. Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.

- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, o controlo deve ser tratado como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseado com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2).
- **Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (2).
- Não pipete pela boca.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Os frascos de controlo de qualidade devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o controlo.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao controlo utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Referência

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.

^cModificação: informação adicionada.

^dModificação: modificação da gestão de resíduos.

^eModificação: modificação das precauções gerais.

ABX Pentra Immuno I Control L/H

2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

