

REF	1300017438
CONTROL	1 x 15 mL

IVD	CE
-----	----

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



ABX Pentra Precitest Solution

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Solution de contrôle qualité pour la précision de pipetage des analyseurs de chimie clinique HORIBA Medical.

Domaine d'utilisation

ABX Pentra Precitest Solution est une solution de contrôle utilisée sur les analyseurs de chimie clinique HORIBA Medical pour vérifier la précision du pipetage de l'appareil.

Réactifs

ABX Pentra Precitest Solution est une solution prête à l'emploi.

Ce contrôle contient du naphthol bleu vert (~0,44%).

ABX Pentra Precitest Solution doit être utilisé conformément à la présente notice de contrôle. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation sur Pentra C200

Veuillez consulter la procédure « Test de précision » décrite dans le manuel d'utilisation Pentra C200 pour des informations détaillées.

Test P1 :

1. Remplir le compartiment de 30 mL de la cassette 30/10 portant le code de réactif n°700 avec 25 mL d'eau distillée.
2. Configurer et placer la cassette dans le compartiment de réactif.
Valeur cible : 600 ΔA +/- 100
3. Transférer 500 μL de **ABX Pentra Precitest Solution** dans un godet d'échantillon.
4. Configurer et placer le godet d'échantillon avec l'adaptateur sur le plateau d'échantillons.
5. Créer la demande pour le Test P1 avec 15 répliques.

6. Quand toutes les analyses de tests demandées sont exécutées (15), utiliser les résultats pour calculer la moyenne et le coefficient de variation (CV). Le CV attendu est ≤2,0%.

Version de l'application : **01.xx**

Manipulation sur Pentra C400 dans la cassette

Veuillez consulter la procédure « Test de précision » décrite dans le manuel d'utilisation Pentra C400 pour des informations détaillées.

Test P1 :

1. Remplir le compartiment de 30 mL de la cassette 30/10 portant le code à barres T1 (code de réactif n°600) avec 25 mL d'eau distillée.
2. Configurer et placer la cassette dans le compartiment de réactif.
Valeur cible : 600 ΔA +/- 100
3. Transférer 500 μL de **ABX Pentra Precitest Solution** dans un godet d'échantillon.
4. Configurer et positionner **ABX Pentra Precitest Solution** en tant que contrôle.
5. Créer la demande de calibration pour le test P1.
6. Une fois la calibration validée, effectuer la demande de contrôle pour **ABX Pentra Precitest Solution** avec 15 répliques.
7. Une fois les 15 répliques effectuées, vérifier les résultats. Le CV doit être de ≤1,0%.

Version de l'application : **1.xx**

ABX Pentra Precitest Solution

Manipulation sur ABX Pentra 400 et Pentra C400 dans le portoir

Veillez consulter la procédure « Test de précision » décrite dans le manuel utilisateur ABX Pentra 400 et le manuel utilisateur Pentra C400 pour obtenir des informations détaillées.

Test P1 :

1. Transférer 500 µL de **ABX Pentra Precitest Solution** dans un godet d'échantillon.
2. Configurer et positionner **ABX Pentra Precitest Solution** en tant que contrôle.
Valeur cible : 600 ΔA +/- 100
3. Configurer et positionner un flacon de 15 mL d'eau distillée en tant que réactif (R1).
4. Créer la demande de calibration pour le test P1.
5. Une fois la calibration validée, effectuer la demande de contrôle pour **ABX Pentra Precitest Solution** avec 15 répliques.
6. Une fois les 15 répliques effectuées, vérifier les résultats. Le CV doit être de ≤1,0%.

Version de l'application (P400) : **2.xx**

Version de l'application (PC400) : **1.xx**

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur de biochimie.
- Equipement standard de laboratoire.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-35°C.

Stabilité après ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette s'il est conservé entre 2-35°C, s'il est immédiatement fermé et que toute contamination est évitée.

Stable pendant 1 heure s'il est installé sur l'appareil.

Ne pas congeler.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales ^a

- **ABX Pentra Precitest Solution** 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.
- **EUH208** : Peut entraîner une réaction allergique.
Contient : masse réactionnelle de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (3:1).
- 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 conservation recommandées, notamment 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.

^aModification : modification de précautions générales.