

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

## Soluzione per il controllo di qualità della precisione di pipettamento degli analizzatori di chimica clinica HORIBA Medical.

### Usò previsto

**ABX Pentra Precitest Solution** è una soluzione di controllo utilizzata con gli analizzatori di chimica clinica HORIBA Medical per verificare la precisione di pipettamento dello strumento.

### Reagents

**ABX Pentra Precitest Solution** è una soluzione pronta per l'uso.

Questo reagente contiene naftolo verde blu (~0,44%).

**ABX Pentra Precitest Solution** deve essere utilizzata in conformità alle rispettive indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

### Utilizzo con Pentra C200

Per maggiori informazioni, fare riferimento alla procedura denominata "Test di precisione" riportata nel manuale d'uso di Pentra C200.

Test P1:

1. Riempire il comparto da 30 mL della cassetta 30/10 etichettata con il codice reagente n. 700 con 25 mL di acqua distillata.
2. Configurare e posizionare la cassetta nel comparto reagenti.  
Valore target: 600  $\Delta A$  +/- 100
3. Trasferire 500  $\mu L$  di **ABX Pentra Precitest Solution** in una cup campioni.
4. Configurare e posizionare la cup campioni con l'adattatore sul piatto campioni.
5. Creare la richiesta per il Test P1 con 15 duplicati.

6. Quando tutte le analisi ordinate sono state eseguite (15), utilizzare i risultati per calcolare la media e il coefficiente di variazione (CV). Il CV previsto è  $\leq 2,0\%$ .

Versione dell'applicazione: **01.xx**

### Utilizzo con Pentra C400 in cassetta

Per maggiori informazioni, fare riferimento alla procedura denominata "Test di precisione" riportata nel manuale d'uso di Pentra C400.

Test P1:

1. Riempire il comparto da 30 mL della cassetta 30/10 etichettata con il codice a barre T1 (cod. reagente n. 600) con 25 mL di acqua distillata.
2. Configurare e posizionare la cassetta nel comparto reagenti.  
Valore target: 600  $\Delta A$  +/- 100
3. Trasferire 500  $\mu L$  di **ABX Pentra Precitest Solution** in una cup campioni.
4. Configurare e posizionare fisicamente **ABX Pentra Precitest Solution** come controllo.
5. Creare la richiesta di calibrazione per il Test P1.
6. Dopo aver convalidato la calibrazione, eseguire la richiesta di controllo per **ABX Pentra Precitest Solution** con 15 duplicati.
7. Al termine dell'esecuzione di 15 duplicati, controllare i risultati. Il CV deve essere  $\leq 1,0\%$ .

Versione dell'applicazione: **1.xx**

# ABX Pentra Precitest Solution

## Utilizzo con ABX Pentra 400 e Pentra C400 in rack

Per maggiori informazioni, fare riferimento alla procedura denominata "Test di precisione" riportata nel manuale d'uso di ABX Pentra 400 e nel manuale d'uso di Pentra C400.

Test P1:

1. Trasferire 500 µL di **ABX Pentra Precitest Solution** in una cup campioni.
2. Configurare e posizionare fisicamente **ABX Pentra Precitest Solution** come controllo.  
Valore target: 600 ΔA +/- 100
3. Configurare e posizionare fisicamente una fiala da 15 mL di acqua distillata come reagente (R1).
4. Creare la richiesta di calibrazione per il Test P1.
5. Dopo aver convalidato la calibrazione, eseguire la richiesta di controllo per **ABX Pentra Precitest Solution** con 15 duplicati.
6. Al termine dell'esecuzione di 15 duplicati, controllare i risultati. Il CV deve essere ≤1,0%.

Versione dell'applicazione (P400): **2.xx**  
Versione dell'applicazione (PC400): **1.xx**

## Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-35°C.

### Stabilità dopo l'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-35°C e al riparo da possibili contaminazioni.  
Stabile per 1 ora se caricato sullo strumento.

Non congelare.

## Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

## Precauzioni di carattere generale <sup>a</sup>

- **ABX Pentra Precitest Solution** 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.
- **EUH208:** Può provocare una reazione allergica. Contiene: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1).
- 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.

<sup>a</sup>Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.