

REF 1300017438

CONTROL 1 x 15 mL

IVD 

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

Solução de controlo de qualidade para a precisão da pipetagem dos analisadores de química clínica da HORIBA Medical.

Utilização

ABX Pentra Precitest Solution é uma solução de controlo usada nos analisadores de química clínica da HORIBA Medical para verificar a precisão da pipetagem do instrumento.

Reagentes

O **ABX Pentra Precitest Solution** é uma solução pronta a utilizar.

Este controlo contém naftol azul-verde (~0,44%).

O **ABX Pentra Precitest Solution** deve ser utilizado de acordo com esta nota de controlo. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Manuseamento do Pentra C200

Consulte o procedimento "Teste de Precisão" desenvolvido no Manual do Utilizador do Pentra C200 para obter informação pormenorizada.

Teste P1:

1. Encha o compartimento de 30 mL da cassete 30/10 identificada com o código de reagente n°700 com 25 mL de água destilada.
2. Configure e coloque a cassete no compartimento de reagentes.
Valor alvo: 600 ΔA +/- 100
3. Transfira 500 μL de **ABX Pentra Precitest Solution** em um recipiente de amostra.
4. Configure e coloque o recipiente de amostra com adaptador no tabuleiro de amostras.
5. Crie o pedido do Teste P1 com 15 réplicas.

6. Quando todas as análises de teste solicitadas forem completadas (15), utilize os resultados para calcular a média e o coeficiente de variação (CV). O CV esperado é $\leq 2,0\%$.

Instruções do teste: **01.xx**

Manuseamento do Pentra C400 em cassete

Consulte o procedimento "Teste de Precisão" desenvolvido no Manual do Utilizador do Pentra C400 para obter informação pormenorizada.

Teste P1:

1. Encha o compartimento de 30 mL da cassete 30/10 identificada com o código de barras de T1 (código de reagente n°600) com 25 mL de água destilada.
2. Configure e coloque a cassete no compartimento de reagentes.
Valor alvo: 600 ΔA +/- 100
3. Transfira 500 μL de **ABX Pentra Precitest Solution** em um recipiente de amostra.
4. Configure e posicione fisicamente a **ABX Pentra Precitest Solution** como controlo.
5. Crie o pedido de calibração para o Teste P1.
6. Depois de validar a calibração, efetue o pedido de controlo para **ABX Pentra Precitest Solution** com 15 réplicas.
7. Depois de efetuar as 15 réplicas, verifique os resultados. CV tem de ser $\leq 1,0\%$.

Instruções do teste: **1.xx**

ABX Pentra Precitest Solution

Manuseamento do ABX Pentra 400 e Pentra C400 no rack

Consulte o procedimento "Teste de Precisão" desenvolvido no Manual do Utilizador do ABX Pentra 400 e no Manual do Utilizador do Pentra C400 para obter informação pormenorizada.

Teste P1:

1. Transfira 500 µL de **ABX Pentra Precitest Solution** em um recipiente de amostra.
2. Configure e posicione fisicamente a **ABX Pentra Precitest Solution** como controlo.
Valor alvo: 600 ΔA +/- 100
3. Configure e posicione fisicamente um frasco de 15 mL de água destilada como reagente (R1).
4. Crie o pedido de calibração para o Teste P1.
5. Depois de validar a calibração, efetue o pedido de controlo para **ABX Pentra Precitest Solution** com 15 réplicas.
6. Depois de efetuar as 15 réplicas, verifique os resultados. CV tem de ser ≤1,0%.

Instruções do teste (P400): **2.xx**

Instruções do teste (PC400): **1.xx**

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica.
- Equipamento standard de laboratório.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-35°C.

Estabilidade após abertura:

Estável até à data de validade no rótulo se for armazenado a 2-35°C, fechado imediatamente e for evitada a contaminação.

Estável durante 1 hora se instalado no instrumento.

Não congelar.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais ^a

- **ABX Pentra Precitest Solution** 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.
- **EUH208:** Pode causar reação alérgica. Contém: reação em massa de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).
- Não utilize a pipeta com a 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 cumpridas.
- O utilizador tem de receber formação por um representante da HORIBA Medical antes de tentar operar 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.

^aModificação: modificação das precauções gerais.