

# ABX Pentra Precitest Solution

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

**REF** 1300017438  
**CONTROL** 1 x 15 mL

**IVD** **CE**

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



## Solución de control de calidad para la precisión de pipeteo de los analizadores de química clínica HORIBA Medical.

### Uso previsto

**ABX Pentra Precitest Solution** es una solución de control utilizada en los analizadores de química clínica HORIBA Medical para verificar la precisión de pipeteo del instrumento.

### Reactivos

**ABX Pentra Precitest Solution** es una solución que se presenta lista para su uso.

Este control contiene naftol verde azul (~0,44%).

**ABX Pentra Precitest Solution** debe utilizarse siguiendo esta información. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

### Manipulación en el Pentra C200

Consulte el procedimiento "Test de precisión" indicado en el Manual del usuario del Pentra C200 para obtener información detallada.

Test P1:

1. Llene el compartimiento de 30 mL del casete 30/10 etiquetado con el código de reactivo n°700 con 25 mL de agua destilada.
2. Configure y coloque el casete en el compartimiento de reactivos.  
Valor diana: 600 ΔA +/- 100
3. Transfiera 500 μL de **ABX Pentra Precitest Solution** en un contenedor de muestra.
4. Configure y coloque el contenedor de muestra con el adaptador en la bandeja de muestras.
5. Cree la solicitud para Test P1 con 15 réplicas.

6. Cuando se hayan realizado todos los análisis de los tests solicitados (15), utilice los resultados para calcular la media y el coeficiente de variación (CV). El CV esperado es de  $\leq 2,0\%$ .

Versión de la aplicación: **01.xx**

### Manipulación en el Pentra C400 en el casete

Consulte el procedimiento "Test de precisión" indicado en el Manual del usuario del Pentra C400 para obtener información detallada.

Test P1:

1. Rellene el compartimiento de 30 mL del casete 30/10 etiquetado con el código de barras P1 T1 (código de reactivo n° 600) con 25 mL de agua destilada.
2. Configure y coloque el casete en el compartimiento de reactivos.  
Valor diana: 600 ΔA +/- 100
3. Transfiera 500 μL de **ABX Pentra Precitest Solution** en un contenedor de muestra.
4. Configure y coloque físicamente la **ABX Pentra Precitest Solution** como un control.
5. Cree la petición de calibración para el Test P1.
6. Una vez que se haya validado la calibración, realice la petición de control de **ABX Pentra Precitest Solution** con 15 réplicas.
7. Una vez que se hayan procesado las 15 réplicas, compruebe los resultados. El CV debe ser  $\leq 1,0\%$ .

Versión de la aplicación: **1.xx**

# ABX Pentra Precitest Solution

## Manipulación en el ABX Pentra 400 y Pentra C400 en la bandeja

Consulte el procedimiento "Test de precisión" indicado en el Manual del usuario del ABX Pentra 400 y el Manual del usuario del Pentra C400 para obtener información detallada.

Test P1:

1. Transfiera 500 µL de **ABX Pentra Precitest Solution** en un contenedor de muestra.
2. Configure y coloque físicamente la **ABX Pentra Precitest Solution** como un control.  
Valor diana: 600 ΔA +/- 100
3. Configure y coloque físicamente un vial de 15 mL de agua destilada como reactivo (R1).
4. Cree la petición de calibración para el Test P1.
5. Una vez que se haya validado la calibración, realice la petición de control de **ABX Pentra Precitest Solution** con 15 réplicas.
6. Una vez que se hayan procesado las 15 réplicas, compruebe los resultados. El CV debe ser ≤1,0%.

Versión de la aplicación (P400): **2.xx**

Versión de la aplicación (P400): **1.xx**

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

## Conservación y estabilidad

### Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-35°C.

### Estabilidad después de la apertura:

Permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta si se cierra inmediatamente, se almacena a una temperatura de entre 2-35°C y se protege de la contaminación.

Estable durante 1 hora si se instala en el instrumento.

No congelar.

## Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

## Precauciones generales <sup>a</sup>

- **ABX Pentra Precitest Solution** debe utilizarse sólo para fines de control de calidad.
- Este control de calidad está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.  
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **EUH208:** Puede producir reacciones alérgicas.  
Contiene: masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazolin-3-ona (3:1).
- No pipetee con la boca.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales de control de calidad deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de seguridad del control.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad de los usuarios comprobar que este documento sea aplicable al control utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

<sup>a</sup>Modificación: modificación de las precauciones generales.