

REF 1300054414
CONTROL N 10 x 5 mL

IVD CE

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



ABX Pentra N MultiControl

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C230/C240
- Yumizen C560

Soro para controlo de qualidade dos métodos da HORIBA.

Utilização ^a

O **ABX Pentra N MultiControl** deve ser utilizado para controlo de qualidade, monitorizando a exatidão e a precisão dos métodos da HORIBA, enunciados no apêndice em anexo, nos analisadores de química clínica da HORIBA.

CRP	Humana
Transferina	Humana
Ferritina	Humana

Características

- **ABX Pentra N MultiControl** é um soro de controlo liofilizado com base no soro humano. As concentrações ajustadas e atividades dos componentes do controlo situam-se normalmente dentro do intervalo de referência normal ou no limiar normal/patológico.
- O kit é composto por 10 frascos de 5 mL (após reconstituição).
- **ABX Pentra N MultiControl** 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.

Soro humano com aditivos biológicos:

ALT (GPT)	Humano, recombinante
AST (GOT)	Humano, recombinante
Fosfatase alcalina	Placenta humana (recombinante)
Amilase (total)	Saliva humana / pâncreas de suíno
Creatina quinase	CK-MM humano / CK-MB humano (recombinante)
CK-MB	CK-MB humano (recombinante)
γ-GT	Humano, recombinante
GLDH	Bacteriológico, recombinante
LDH	Coração de suíno
Lipase	Pâncreas humano (recombinante)
ASLO	Ovelha

Preparação ^a

1. Reconstitua o conteúdo de um frasco com 5 mL de água destilada ou desionizada. Tenha cuidado ao abrir a tampa de borracha pois poderá perder algum material liofilizado.
2. Mantenha o frasco na vertical durante, pelo menos, 30 minutos (temperatura ambiente).
3. Agite o frasco devagar, evitando que se forme espuma. Não agite.
4. Retire a tampa do frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.
5. Coloque o recipiente de amostra no instrumento:
 - Para o **Pentra C200**: Coloque o recipiente de amostra na posição correta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
 - Para o **Pentra C400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
 - Para o **ABX Pentra 400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
 - Para o **Yumizen C230/C240/C560**: Coloque o recipiente de amostra na posição correta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
6. Uma vez reconstituído, trate o controlo **ABX Pentra N MultiControl** 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

^aModificação: instrumento adicionado.

ABX Pentra N MultiControl

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

Valores atribuídos ^b

Os valores atribuídos foram determinados pelos métodos referidos no apêndice em anexo.

As determinações foram estabelecidas em condições estritamente padronizadas para os analisadores HORIBA utilizando reagentes HORIBA e o calibrador mestre HORIBA.

O valor alvo corresponde à mediana de todos os valores obtidos. O intervalo de controlo correspondente é calculado como o valor alvo \pm 2 desvios-padrão (sendo o desvio-padrão obtido pela determinação de vários valores alvo).

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.

Estes valores alvo podem ser descarregados no nosso site em www.horiba.com.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C. Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade após reconstituição:

- 12 horas a 15 - 25°C
- 5 dias a 2 - 8°C
- 28 dias a (-15) - (-25)°C

Congelar apenas uma vez!

Estabilidade da bilirrubina total após reconstituição:

- 8 horas a 15 - 25°C
- 24 horas a 2 - 8°C
- 14 dias a (-15) - (-25)°C

Congelar apenas uma vez!
Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade da bilirrubina direta após reconstituição:

- 8 horas a 15 - 25°C
- 24 horas a 2 - 8°C
- 10 dias a (-15) - (-25)°C

Congelar apenas uma vez!
Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade da ALT após a reconstituição:

- 12 horas a 15 - 25°C
- 5 dias a 2 - 8°C
- 14 dias a (-15) - (-25)°C

Congelar apenas uma vez!

Uma leve coloração verde não afecta a recuperação dos valores.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais

- **ABX Pentra N MultiControl** 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.

^bModificação: § valores atribuídos alterados.

ABX Pentra N MultiControl

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

