

REF A11A01653

CONTROL N 10 x 5 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra N Control

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

Soro para controlo de qualidade dos métodos da HORIBA Medical.

Utilização

O **ABX Pentra N Control** é um soro para controlo de qualidade dos métodos da HORIBA Medical, referidos no anexo, nos analisadores de química clínica da HORIBA Medical. Pode ser utilizado para verificar a exactidão e a precisão dos ensaios efectuados com a gama de reagentes ABX Pentra.

Características ^a

- O **ABX Pentra N Control** é um controlo liofilizado baseado 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 controlo (liofilizado para 5 mL).
O **ABX Pentra N Control** é composto por soro humano ao qual foram adicionadas substâncias químicas e extratos de tecido humano ou animal.

Origem das substâncias biológicas:

ALT (GPT)	Coração de suíno
AST (GOT)	Recombinante humano
Albumina	Plasma de bovino
Aldolase	Músculo de coelho
Fosfatase alcalina	Placenta humana, fosfatase alcalina recombinante
Amilase (total)	Pâncreas de suíno
Amilase (pancreática)	Pâncreas de suíno
Colesterol	Plasma de bovino
Colinesterase	Soro humano
Creatina quinase	Músculo de coelho
γ-GT	Recombinante humano
GLDH	Bacteriano, recombinante
LD (LDH)	Coração de suíno

Lipase

Lipase do pâncreas recombinante humano

Fosfatase ácida
Triglicéridos

Próstata humana/Batata
Gema de ovo de galinha

- O **ABX Pentra N Control** deve ser utilizado de acordo com a nota informativa deste controlo e da forma especificada nas respectivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

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. Feche o frasco cuidadosamente.
2. Mantenha o frasco à temperatura ambiente, pelo menos 30 minutos.
3. Agite o frasco devagar, evitando que se forme espuma. Não agitar.
Importante: A determinação da actividade enzimática pode ser efectuada imediatamente para todas as enzimas, excepto para a fosfatase alcalina. De modo a reactivar a fosfatase alcalina, incubar o soro de controlo reconstituído durante uma hora a 25°C.
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 correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
 - Para o **ABX Pentra 400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.

^a Modificação: modificação da origem dos aditivos biológicos.

ABX Pentra N Control

6. Uma vez reconstituído, trate o **ABX Pentra N Control** 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 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

- Reagentes e analisador automático de química clínica HORIBA Medical.
- Equipamento standard de laboratório.
- Água destilada ou desionizada.

Valores atribuídos

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

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

O valor alvo corresponde à mediana de todos os valores obtidos. O intervalo de controlo correspondente é calculado como o valor alvo \pm 3 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.

Os valores atribuídos e o intervalo de confiança exacto estão indicados no anexo, Ref.04710795.

Esses valores alvo também podem ser descarregados no nosso site www.horiba.com.

A capacidade de detecção dos valores alvo é fornecida nas instruções de utilização do calibrador, **ABX Pentra Multical**, Ref^a A11A01652.

Armazenamento e Estabilidade

Os controlos, nos frascos por abrir, mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo se forem armazenados entre 2-8°C.

Critério para os dados de estabilidade: Recuperação dentro de \pm 10% do valor inicial.

Estabilidade dos parâmetros* após a reconstituição do ABX Pentra N Control:

- 12 horas entre 15°C e 25°C
- 5 dias entre 2°C e 8°C
- 1 mês entre -25°C e -15°C (apenas uma sessão de congelação)

*Excepções: veja em seguida.

Estabilidade da bilirrubina total após a reconstituição (quando armazenada ao abrigo da luz):

- 8 horas entre 15°C e 25°C
- 24 horas entre 2°C e 8°C
- 2 semanas entre -25°C e -15°C (apenas uma sessão de congelação)

Estabilidade da bilirrubina directa após a reconstituição (quando armazenada ao abrigo da luz):

- 4 horas entre 15°C e 25°C
- 8 horas entre 2°C e 8°C
- 2 semanas entre -25°C e -15°C (apenas uma sessão de congelação)

Uma leve coloração verde do soro de controlo não afecta de modo algum os valores teóricos.

Esta estabilidade é obtida quando os frascos são tapados firmemente, imediatamente depois do uso, e evitando-se a contaminação.

Armazene os controlos ao abrigo da luz quando não estiverem em uso.

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o controlo se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

ABX Pentra N Control

Precauções gerais

- O **ABX Pentra N Control** deve ser utilizado apenas para efeitos de controlo de qualidade.
- Este controlo destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- **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).
- Os frascos de controlo devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.

Aviso

É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao controlo utilizado.

Bibliografia

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.

