

REF A11A01654

CONTROL P 10 x 5 mL

IVD CE



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

ABX Pentra P Control

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

Suero de control para el control de calidad de los métodos HORIBA Medical.

Uso previsto

ABX Pentra P Control es un suero para el control de calidad de los métodos de HORIBA Medical, indicados en el anexo, en analizadores químicos clínicos HORIBA Medical. Puede utilizarse para verificar la exactitud y la precisión de los ensayos que se realizan usando el intervalo de los reactivos ABX Pentra.

Características^a

- **ABX Pentra P Control** es un control liofilizado basado en suero humano. Las actividades y concentraciones ajustadas de los componentes del control se encuentran mayoritariamente dentro del rango patológico.
- El kit está compuesto por 10 viales de control (liofilizado para 5 mL).
ABX Pentra P Control está compuesto de suero humano, al cual se han añadido sustancias químicas y extractos derivados de tejidos de origen humano o animal.

Origen de las sustancias biológicas:

ALT (GPT)	Corazón porcino
AST (GOT)	Recombinante en humanos
Albúmina	Plasma bovino
Aldolasa	Músculo de conejo
Fosfatasa alcalina	Placenta recombinante humana fosfatasa alcalina
Amilasa (total)	Páncreas porcino
Amilasa (pancreática)	Páncreas porcino
Colesterol	Plasma bovino
Colinesterasa	Suero humano
Creatina quinasa	Músculo de conejo

γ-GT	Recombinante en humanos
GLDH	Bacterias, recombinante
LD (LDH)	Corazón porcino
Lipasa	Lipasa de páncreas recombinante humano
Fosfatasa ácida	Próstata humana / Patata
Triglicéridos	Yema de huevo de gallina

- **ABX Pentra P Control** debe utilizarse siguiendo esta información y las especificaciones de las instrucciones de uso del reactivo. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Reconstituya el contenido de un vial con 5 mL de agua destilada o desionizada.
Extreme las precauciones al retirar el tapón de goma para no derramar material liofilizado. Cierre el vial con cuidado.
2. Deje reposar el vial a una temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
3. Agite suavemente el vial para que no se forme espuma. No lo agite enérgicamente.
Importante: La determinación de la actividad enzimática puede realizarse inmediatamente para todas las enzimas, a excepción de la fosfatasa alcalina. Para reactivar la fosfatasa alcalina, incube el suero de control reconstituido durante una hora a 25°C.
4. Retire el tapón del vial, use una pipeta para transferir el volumen necesario en un contenedor de muestra.

^a Modificación: modificación del origen de los aditivos biológicos.

ABX Pentra P Control

5. Coloque el contenedor de muestra en el instrumento:
 - Para **Pentra C200**: Coloque el contenedor de muestra en la posición correcta en la bandeja de muestras del instrumento.
 - Para **ABX Pentra 400**: Coloque el contenedor de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.
6. Tras la reconstitución, trate el **ABX Pentra P Control** como si fuera una muestra de paciente.

Se debe realizar un análisis del suero de control cada día a la vez que se analizan las muestras de paciente, así como cada vez que se efectúe una calibración. La frecuencia de los controles dependerá de los requisitos del laboratorio. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse. Éstos deben respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- HORIBA Medical reactivos y analizador automático de química clínica.
- Equipamiento estándar de laboratorio.
- Agua destilada o desionizada.

Valores asignados

Los valores asignados han sido determinados mediante los métodos citados en el anexo adjunto.

Las determinaciones se han realizado bajo condiciones estrictamente estandarizadas en analizadores HORIBA Medical usando reactivos HORIBA Medical y un calibrador maestro HORIBA Medical.

El valor objetivo corresponde a la media de todos los valores obtenidos. El rango de control correspondiente se calcula como el valor objetivo ± 3 desviaciones estándar (siendo la desviación estándar el valor obtenido a partir de diversas determinaciones del valor objetivo).

Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos que se deben seguir en caso de que los resultados se encuentren fuera del intervalo de confianza.

La concentración del constituyente/de los constituyentes es específica de cada lote.

Los valores asignados y los intervalos de confianza precisos se indican en el anexo, ref.04710796.

Estos valores objetivo también pueden descargarse de nuestro sitio web www.horiba.com.

La trazabilidad de los valores objetivo se indica en las instrucciones de uso del calibrador, **ABX Pentra Multical**, ref. A11A01652.

Conservación y estabilidad

Los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacenan en viales sin abrir a una temperatura de entre 2-8°C. Criterio para los datos de estabilidad: Recuperación dentro del $\pm 10\%$ del valor inicial.

Estabilidad de parámetros* tras la reconstitución de ABX Pentra P Control:

- 12 horas entre 15°C y 25°C
- 5 días entre 2°C y 8°C
- 1 mes entre -25°C y -15°C (solo una sesión de congelación)

*Excepciones: véase la información siguiente.

Estabilidad de la bilirrubina total tras la reconstitución (si se conserva protegida de la luz):

- 8 horas entre 15°C y 25°C
- 24 horas entre 2°C y 8°C
- 2 semanas entre -25°C y -15°C (solo una sesión de congelación)

Estabilidad de la bilirrubina directa tras la reconstitución (si se conserva protegida de la luz):

- 4 horas entre 15°C y 25°C
- 8 horas entre 2°C y 8°C
- 2 semanas entre -25°C y -15°C (solo una sesión de congelación)

La aparición de un ligero color verde en el suero de control no tiene ninguna influencia en los valores teóricos. Esta estabilidad se obtiene cuando los viales se cierran bien inmediatamente después de su uso y se protegen de la contaminación.

Almacene los controles protegidos de la luz cuando no los esté usando.

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use el control si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

ABX Pentra P Control

Precauciones generales

- **ABX Pentra P Control** debe utilizarse sólo para fines de control de calidad.
- Este control está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- **Advertencia:** material de origen humano. Debe tratarse como potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de plasma utilizadas en la preparación de estos productos se han sometido a ensayo siguiendo un método aprobado por la FDA y han resultado negativas en cuanto a la presencia de HBsAg, HCV, y anticuerpos de VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, el control se debe tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2).
- Los viales deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.

Advertencia

Es responsabilidad de los usuarios comprobar que este documento sea aplicable al control utilizado.

Referencia

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.

