

**REF** A11A01731

**CONTROL** 4 x 1 mL

**IVD** 



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

# ABX Pentra Low CRP Control

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Controlo para a medição de CRP a baixa concentração por ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex.

### Utilização <sup>a</sup>

**ABX Pentra Low CRP Control** é um controlo de qualidade para monitorizar o desempenho do **ABX Pentra CRP CP**, Ref. A11A01611 determinação a baixa concentração por ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex.

### Características

- O **ABX Pentra Low CRP Control** é um controlo líquido preparado diluindo proteína C-reativa (CRP) com soro humano normal a baixa concentração.
- O **ABX Pentra Low CRP Control** está pronto a utilizar. O kit é composto por 4 frascos de 1 mL.
- **ABX Pentra Low CRP Control** deve ser utilizado de acordo com a nota informativa deste controlo 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.

### Preparação

1. Retire a tampa do frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.
2. Coloque o recipiente de amostra no 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.

3. Tratar o **ABX Pentra Low CRP 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.

### Valores atribuídos <sup>b</sup>

Os valores determinados foram estabelecidos calculando o valor médio obtido a partir de múltiplas determinações. A concentração dos componentes é específica de cada lote.

Os valores atribuídos e o intervalo de confiança exacto estão indicados no apêndice em anexo, Ref. 04710786.

<sup>a</sup>Modificação: alteração do capítulo Utilização.

<sup>b</sup>Modificação: rastreabilidade removida.

# ABX Pentra Low CRP Control

## Armazenamento e Estabilidade

Os controlos, nos frascos por abrir, mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo se forem armazenados entre 2-10°C e ao abrigo da luz.

Uma vez aberto, o **ABX Pentra Low CRP Control** permanece estável por 4 semanas a 2-10°C.

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

## Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este controlo contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

## Precauções gerais <sup>c</sup>

- **ABX Pentra Low CRP Control** deve ser utilizado apenas para efeitos de controlo de qualidade.
- Este controlo de qualidade destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- 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 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.
- 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.

<sup>c</sup>Modificação: modificação das precauções gerais.