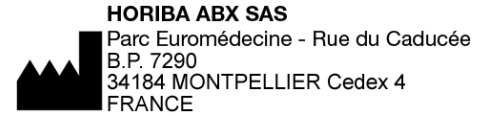


ABX Pentra Low CRP Control

- Pentra C400
- ABX Pentra 400



Controllo per la misurazione della CRP a bassa concentrazione mediantedosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice.

Uso previsto ^a

ABX Pentra Low CRP Control è un controllo di qualità utilizzato per monitorare le prestazioni di **ABX Pentra CRP CP (High sensitive method)**, Rif.A11A01611 determinazione a bassa concentrazione mediante dosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice.

Caratteristiche

- **ABX Pentra Low CRP Control** è un controllo liquido, preparato diluendo proteina C-reattiva (CRP) con siero umano normale a basse concentrazioni.
- **ABX Pentra Low CRP Control** è pronto per l'uso. Il kit contiene 4 fiale da 1 mL.
- **ABX Pentra Low CRP Control** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni del controllo e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
2. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
 - Per **Pentra C400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
 - Per **ABX Pentra 400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.

3. Trattare **ABX Pentra Low CRP Control** come un campione prelevato da un paziente.

L'analisi del siero di controllo deve essere eseguita ogni giorno alla stessa ora in cui si analizzano i campioni del paziente e ogni volta in cui si esegue una calibrazione. La frequenza dei controlli dipende dai requisiti di laboratorio. Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

Materiali necessari non in dotazione

- Reagenti HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Valori assegnati ^b

I valori assegnati sono stati determinati calcolando il valore medio ottenuto delle varie procedure di determinazione.

La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto.

I valori assegnati e gli intervalli di confidenza sono indicati nella documentazione allegata, Rif. 04710786.

^aModifica: modifica del capitolo Uso previsto.

^bModifica: tracciabilità rimossa.

ABX Pentra Low CRP Control

Conservazione e stabilità

Se conservati in fiale chiuse a una temperatura compresa tra 2-10°C al riparo dalla luce, i controlli rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Una volta aperta la fiala, **ABX Pentra Low CRP Control** è stabile per 4 settimane a una temperatura compresa tra 2-10°C.

Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo controllo contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale ^c

- **ABX Pentra Low CRP Control** deve essere utilizzato esclusivamente per i controlli di qualità.
- Questo controllo di qualità deve essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, il controllo deve essere maneggiato come un campione di paziente e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiato pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- Eliminare le fiale del controllo di qualità dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alle normative locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del controllo.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al controllo utilizzato.

Riferimenti bibliografici

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.

^cModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.