

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
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Sérum de contrôle pour le contrôle qualité des méthodes HORIBA Medical.

Domaine d'utilisation

Le contrôle **ABX Pentra N Control** est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité pour la surveillance de l'exactitude et de la précision de méthodes HORIBA Medical (listées en annexe) sur des analyseurs de biochimie HORIBA Medical.

Caractéristiques

- **ABX Pentra N Control** est un contrôle lyophilisé à base de sérum humain. La plupart des concentrations et activités définies des composants du contrôle se situent dans la plage normale ou au seuil normal/pathologique.
- Ce kit est composé de 10 flacons de contrôle (lyophilisé pour 5 mL).
ABX Pentra N Control est composé de sérum humain auquel ont été ajoutés des substances chimiques et des extraits tissulaires d'origine humaine ou animale.

Origine des substances biologiques :

ALT (GPT)	Cœur de porc
AST (GOT)	Recombinant humain
Albumine	Plasma de bœuf
Aldolase	Muscle de lapin
Phosphatase alcaline	Placenta humain recombinant phosphatase alcaline
Amylase (total)	Pancréas de porc
Amylase (pancréatique)	Pancréas de porc
Cholestérol	Plasma de bœuf
Cholinestérase	Sérum humain
Créatine kinase	Muscle de lapin
γ-GT	Recombinant humain
GLDH	Bactérie, recombinant
LD (LDH)	Cœur de porc
Lipase	Lipase pancréatique humaine recombinante

Phosphatase acide	Prostate humaine / Pomme de terre
Triglycérides	Jaune d'œuf de poule

- **ABX Pentra N Control** doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Reconstituer le contenu d'un flacon avec 5 mL d'eau distillée ou désionisée.
En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat. Fermer soigneusement le flacon.
2. Laisser le flacon à température ambiante pendant au moins 30 minutes.
3. Agiter doucement le flacon, en évitant la formation de mousse. Ne pas secouer.
Important : la détermination de l'activité enzymatique peut être réalisée immédiatement pour toutes les enzymes, à l'exception de la phosphatase alcaline. Pour réactiver la phosphatase alcaline, incubé le sérum de contrôle reconstitué pendant une heure à 25°C.
4. Retirer le bouchon du flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
5. Placer le godet échantillon sur l'appareil :
 - Pour **Pentra C200** : placer le godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
 - Pour **Pentra C400** : placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
 - Pour **ABX Pentra 400** : placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
6. Une fois reconstitué, traiter le contrôle **ABX Pentra N Control** comme un échantillon de patient.

ABX Pentra N Control

Le sérum de contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons de patients, y compris lors de chaque calibration. La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire. Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Réactifs et analyseur de biochimie HORIBA Medical.
- Equipement standard de laboratoire.
- Eau distillée ou désionisée.

Valeurs théoriques

Les valeurs théoriques ont été déterminées en utilisant les méthodes indiquées dans l'annexe incluse.

Les déterminations ont été effectuées dans des conditions strictement standardisées sur des analyseurs HORIBA Medical en utilisant les réactifs HORIBA Medical et le calibrant principal HORIBA Medical.

La valeur cible correspond à la moyenne des valeurs obtenues. La plage de contrôle calculée correspond à la valeur cible ± 3 déviations standard (la déviation standard étant la valeur obtenue à partir de plusieurs déterminations de valeur cible).

Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire doit établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors de l'intervalle de confiance donné.

La concentration des constituants est propre à chaque lot.

Les valeurs théoriques et l'intervalle de confiance sont indiqués dans l'annexe incluse, réf. 04710795.

Ces valeurs cibles peuvent aussi être téléchargées sur notre site Internet www.horiba.com.

Conservation et stabilité

Les contrôles non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'ils sont conservés entre 2-8°C.

Critère pour les données de stabilité : récupération dans les $\pm 10\%$ de la valeur initiale.

Stabilité des paramètres* après la reconstitution d'ABX Pentra N Control :

- 12 heures entre 15°C et 25°C
- 5 jours entre 2°C et 8°C
- 1 mois entre -25°C et -15°C (une seule congélation)

*Exceptions : voir ci-dessous.

Stabilité de la bilirubine totale après reconstitution (lorsque le mélange reconstitué est conservé à l'abri de la lumière) :

- 8 heures entre 15°C et 25°C
- 24 heures entre 2°C et 8°C
- 2 semaines entre -25°C et -15°C (une seule congélation)

Stabilité de la bilirubine directe après reconstitution (lorsque le mélange reconstitué est conservé à l'abri de la lumière) :

- 4 heures entre 15°C et 25°C
- 8 heures entre 2°C et 8°C
- 2 semaines entre -25°C et -15°C (une seule congélation)

Une légère coloration verte du sérum de contrôle n'affecte nullement les valeurs théoriques.

La stabilité est obtenue lorsque les flacons sont rebouchés hermétiquement immédiatement après utilisation et lorsque la contamination est évitée.

Stocker les contrôles à l'abri de la lumière lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales ^a

- **ABX Pentra N Control** doit uniquement être utilisé à des fins de contrôle qualité.
- Ce contrôle qualité est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.

^aModification : modification de précautions générales.

ABX Pentra N Control

- **Avertissement** : matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Etant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, le contrôle doit être traité comme des échantillons de patients et considéré comme potentiellement infectieux. Il doit par conséquent être manipulé avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1, 2).
- Les flacons de contrôle qualité doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au contrôle utilisé.

Bibliographie

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.

