

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
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Siero di controllo per il controllo di qualità dei metodi HORIBA Medical.

Uso previsto

ABX Pentra P Control è utilizzato ai fini del controllo della qualità mediante il monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi di HORIBA Medical, riportati nell'allegato, sugli analizzatori di chimica clinica di HORIBA Medical.

Caratteristiche

- **ABX Pentra P Control** è un controllo liofilizzato basato sul siero umano. Le attività e le concentrazioni regolate dei componenti del controllo rientrano solitamente nell'intervallo patologico.
- Il kit contiene 10 fiale del controllo (liofilizzato per 5 mL).
ABX Pentra P Control è costituito da siero umano a cui sono state aggiunte sostanze chimiche ed estratti tissutali di origine umana o animale.

Origine delle sostanze biologiche:

ALT (GPT)	cuore di maiale
AST (GOT)	ricombinante umano
Albumina	plasma bovino
Aldolasi	muscolo di coniglio
Fosfatasi alcalina	fosfatasi alcalina ricombinante di placenta umana
Amilasi (totale)	pancreas di maiale
Amilasi (pancreatica)	pancreas di maiale
Colesterolo	plasma bovino
Colinesterasi	siero umano
Creatina chinasi	muscolo di coniglio
γ-GT	ricombinante umano
GLDH	batterio, ricombinante
LD (LDH)	cuore di maiale
Lipasi	lipasi pancreatiche ricombinanti umane
Fosfatasi acida	prostata umana/patata
Trigliceridi	turlo d'uovo di gallina

- **ABX Pentra P 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. Ricostituire il contenuto di una fiala con 5 mL di acqua distillata o deionizzata.
Aprire delicatamente il coperchio di gomma avendo cura di non perdere materiale liofilizzato. Chiudere la fiala accuratamente.
2. Lasciare riposare la fiala a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.
3. Agitare la fiala con delicatezza evitando la formazione di schiuma. Non scuotere.
Importante: è possibile eseguire immediatamente la determinazione dell'attività enzimatica per tutti gli enzimi, ad eccezione della fosfatasi alcalina. Per riattivare la fosfatasi alcalina, incubare per un'ora il siero di controllo ricostituito a 25°C.
4. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
5. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
 - Per **Pentra C200**: posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello 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.
6. Una volta ricostituito, utilizzare **ABX Pentra P Control** come un campione proveniente da paziente.

L'analisi del siero di controllo deve essere eseguita ogni giorno alla stessa ora in cui si analizzano i campioni del

ABX Pentra P Control

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.
- Acqua distillata o deionizzata.

Valori assegnati

I valori assegnati sono stati determinati utilizzando i metodi indicati nella documentazione allegata.

Le determinazioni sono state eseguite in condizioni rigorosamente standardizzate con analizzatori HORIBA Medical mediante reagenti HORIBA Medical e calibratore principale HORIBA Medical.

Il valore target rappresenta la media di tutti i valori ottenuti. Il corrispondente intervallo di controllo è calcolato come il valore target \pm 3 deviazioni standard (essendo la deviazione standard il valore ottenuto dalla determinazione di diversi valori target).

I risultati devono essere compresi nella gamma dei limiti di fiducia definiti. Ogni laboratorio è tenuto a fissare la procedura da seguire nel caso in cui i risultati non rientrino nei limiti di fiducia definiti.

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. 04710796.

È possibile scaricare questi valori target anche dal sito www.horiba.com.

Conservazione e stabilità

Se conservati in fiale chiuse a una temperatura compresa tra 2-8°C, i controlli rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Criterio per i dati sulla stabilità: recupero entro \pm 10% del valore iniziale.

Stabilità dei parametri* dopo la ricostruzione di ABX Pentra P Control:

- 12 ore da 15°C a 25°C
- 5 giorni da 2°C a 8°C
- 1 mese da -25°C a -15°C (congelare una sola volta)

*Eccezioni: vedere di seguito.

Stabilità della bilirubina totale in seguito alla ricostituzione (se conservata al riparo dalla luce):

- 8 ore da 15°C a 25°C
- 24 ore da 2°C a 8°C
- 2 settimane da -25°C a -15°C (congelare una sola volta)

Stabilità della bilirubina diretta in seguito alla ricostituzione (se conservata al riparo dalla luce):

- 4 ore da 15°C a 25°C
- 8 ore da 2°C a 8°C
- 2 settimane da -25°C a -15°C (congelare una sola volta)

Una leggera colorazione verde del siero di controllo non influisce in alcun modo sui valori teorici.

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

Quando non vengono utilizzati, conservare i controlli al riparo dalla luce.

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale ^a

- **ABX Pentra P 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*.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Solo per l'uso previsto.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.

^aModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

ABX Pentra P Control

- **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 reagente.
- 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.

