

ABX Pentra RF Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01618
CAL 5 x 1 mL

IVD 

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



Calibrador para la medida del factor reumatoide (FR) mediante el ensayo inmunturbidimétrico con látex.

Uso previsto (no para utilizar en los EE.UU.)

ABX Pentra RF Cal se utiliza para la calibración de métodos en los analizadores de química clínica HORIBA Medical con los reactivos siguientes:

- **ABX Pentra RF CP** (A11A01613)

Características ^a

- **ABX Pentra RF Cal** es un calibrador líquido que se prepara diluyendo FR en una solución tampón que contiene un 1% (p/v) de de albúmina sérica bovina en varias concentraciones. Las concentraciones se indican mostrados en cada vial.
- **ABX Pentra RF Cal** está listo para el uso. El kit está compuesto por 5 viales de 1 mL. Cada uno tiene una concentración distinta (como se muestra en cada vial): 10, 20, 40, 80 y 120 IU/mL. Dado que el color de los tapones de los viales varía según los niveles de FR, debe procurarse no intercambiarlos por error.
- **ABX Pentra RF Cal** debe utilizarse siguiendo este aviso 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. Retire el tapón de cada vial, use una pipeta para transferir el volumen necesario en un contenedor de muestra.

2. Coloque los contenedores de muestra en el instrumento:

- Para **Pentra C200**: Coloque cada uno de los contenedores de muestra en la posición correcta en la bandeja de muestras del instrumento.
- Para **Pentra C400**: Coloque los contenedores de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.
- Para **ABX Pentra 400**: Coloque los contenedores de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Reactivos médicos y analizador automático de química HORIBA Medical.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Valores asignados

Los valores asignados se basan en la calibración primaria según la documentación de la OMS 64/2. 1^{er} Estándar internacional (1970). Consulte la etiqueta del vial para saber cuál es la concentración exacta.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-10°C. Proteger de la luz.

^aModificación: modificación de características.

ABX Pentra RF Cal

Estabilidad después de la apertura:

Estable durante 5 semanas a 2-10°C si se cierra inmediatamente y se protege de la contaminación. Proteger de la luz.

No congelar.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este calibrador contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ^b

- **ABX Pentra RF Cal** debe utilizarse sólo para la determinación de la curva de calibración.
- Este calibrador está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **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, los calibradores se deben tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2).
- **Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (2).
- No pipetear con la boca.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales del calibrador se deben desechar después de utilizarlos. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.

- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) correspondiente del calibrador.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento es aplicable al calibrador 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.

^bModificación: modificación de las precauciones generales.