

**REF** A11A01616

**CAL** 5 x 1 mL

**IVD** 



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

## ABX Pentra CRP Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C1200

## Calibrador para la medición de proteína C-reactiva (CRP) mediante ensayo inmunturbidimétrico mejorado con látex.

### Uso previsto <sup>a</sup>

**ABX Pentra CRP Cal** se utiliza para la calibración de métodos en los analizadores de química clínica con el/los siguiente(s) reactivo(s):

- **ABX Pentra CRP CP** (A11A01611)
- **Yumizen C1200 CRP** (1300023877)

### Características

- **ABX Pentra CRP Cal** es un calibrador líquido que se prepara diluyendo proteína C reactiva (PCR) en suero humano normal a varias concentraciones.
- **ABX Pentra CRP Cal** se presenta listo para su uso. El kit está compuesto por 5 viales de 1 mL. Cada uno tiene una concentración distinta (como se muestra en cada vial): 2,5, 10, 40, 80 y 160 mg/L. Dado que el color de los tapones de los viales varía según el nivel de PCR, debe procurarse no intercambiarlos por error.
- **ABX Pentra CRP 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 <sup>b</sup>

1. Quite la tapa de cada uno de los viales y, con la ayuda de una pipeta, transfiera el volumen requerido al vaso 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.
- Para **Yumizen C1200**: Coloque los contenedores de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.

Consulte el aviso del reactivo para obtener más información acerca del uso de este calibrador con el 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 con IRMM/ERM-DA472/IFCC. Consulte la etiqueta del vial para saber cuál es la concentración exacta.

<sup>a</sup>Modificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

<sup>b</sup>Modificación: § se ha modificado la información sobre el uso.

# ABX Pentra CRP Cal

## 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.

### Estabilidad después de la apertura:

Estable durante 3 meses 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

- **ABX Pentra CRP 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).
- 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.