

REF A11A01618

CAL 5 x 1 mL

IVD 



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

ABX Pentra RF Cal

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

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

Uso previsto ^a

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

- **ABX Pentra RF CP** (A11A01613) (no para utilizar en los EE.UU.)
- **Yumizen C1200 Rheumatoid Factor** (1300023888)

Características

- **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 ^b

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.
- Para **Yumizen C1200**: 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.

^aModificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

^bModificación: § se ha modificado la información sobre el uso.

ABX Pentra RF 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 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

- **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.