

**REF** A11A01983

**CAL** 2 x 2 mL

**IVD** 



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

# ABX Pentra CRP HS Cal

- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C1200

## Calibrador para la medida de la proteína C reactiva (PCR HS) mediante el ensayo inmunturbidimétrico con látex.

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

**ABX Pentra CRP HS 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 (Método de alta sensibilidad)** (A11A01611)
- **Yumizen C1200 CRP (Método de alta sensibilidad)** (1300023877)

### Características

- **ABX Pentra CRP HS Cal** es un calibrador líquido que se prepara diluyendo proteína C reactiva (PCR) en suero humano normal.
- **ABX Pentra CRP HS Cal** se presenta listo para su uso. El kit está compuesto por 2 viales de 2 mL (10 mg/L).
- **ABX Pentra CRP HS 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. Quite la tapa del vial y, con la ayuda de una pipeta, transfiera el volumen requerido al vaso de muestra.
2. Coloque el contenedor de muestra en el instrumento:
  - Para **Pentra C400**: Coloque el contenedor de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.
  - Para **ABX Pentra 400**: Coloque el contenedor de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.
  - Para **Yumizen C1200**: Coloque el contenedor 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 con IRMM/ERM-DA472/IFCC. 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.

#### 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.

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

# ABX Pentra CRP HS Cal

## 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 HS 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.