


**REF** A11A01616

**CAL** 5 x 1 ml

**IVD** 



 HORIBA ABX SAS  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4  
FRANCE

# ABX Pentra CRP Cal

- Pentra C 200
- ABX Pentra 400

## Calibrador para la medición de Proteína C reactiva (PCR) por ensayo inmunturbidimétrico con látex.

### Uso previsto

**ABX Pentra CRP Cal** se usa para calibrar **ABX Pentra CRP CP**, ref. A11A01611.

### 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 los niveles de PCR, debe procurarse no intercambiarlos por error.
- **ABX Pentra CRP Cal** debe utilizarse siguiendo esta información 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 C 200**: Coloque cada uno de los contenedores de muestra en la posición correcta en la bandeja de muestras del instrumento.
  - Para **ABX Pentra 400**: Coloque los contenedores de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.

Consulte la información sobre el **ABX Pentra CRP CP** para obtener explicaciones más detalladas sobre el uso de este calibrador en el instrumento.

### Materiales necesarios, pero no suministrados

- HORIBA Medical reactivos y analizador automático de química clínica.

- Equipamiento estándar de laboratorio

### Valores asignados

Los valores asignados se basan en la calibración primaria con CRM n° 470-CAP/IFCC, lot. 91/06-19. Consulte la etiqueta del vial para saber cuál es la concentración exacta.

### Conservación y estabilidad

Los calibradores permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacenan en viales sin abrir a una temperatura de entre 2-10°C y se protegen de la luz.

Una vez abierto, **ABX Pentra CRP Cal** permanecerá estable durante 3 meses a 2-10°C.

Esta estabilidad se obtiene cuando los viales se cierran bien inmediatamente después de su uso y se protegen de la contaminación.

No congelar.

### Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use el calibrador si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

### Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.

# ABX Pentra CRP Cal

- Este calibrador contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. Dado que la azida sódica puede reaccionar en combinación con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas, este calibrador debe desecharse tirándolo al desagüe, seguido de abundante agua.

## 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.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- **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 no han resultado reactivas 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 muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2).
- 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.

## Advertencia

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.