

REF 1300032565

CAL 5 x 1 mL

IVD 

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

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Calibrador para la medición de μ -albúmina (μ -ALB) en orina mediante ensayo inmunturbidimétrico.

Uso previsto ^{a b}

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal se utiliza para calibración de métodos cuantitativos de diagnóstico *in vitro* de HORIBA Medical con el/los siguiente(s) reactivo(s):

- **ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP** (1300032563)

Uso de laboratorios clínicos.

Características

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** es un calibrador líquido que contiene material de sangre humana (plasma).
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** está listo para el uso. El kit está compuesto por 5 viales de 1 mL. Cada uno tiene una concentración distinta, la cual se indica en el anexo.
- **ABX Pentra Micro ALB 2 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

Quite la tapa de cada uno de los viales y, con la ayuda de una pipeta, transfiera el volumen requerido al vaso de muestra.

Materiales necesarios, pero no suministrados

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

Valores asignados ^c

El valor asignado se basa en la calibración primaria con ERM-DA470k/IFCC.

Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos que se deben seguir en caso de que los resultados se encuentren fuera del intervalo de confianza.

La concentración del constituyente/de los constituyentes es específica de cada lote.

Los valores asignados se indican en el anexo.

Estos valores objetivo también pueden descargarse de nuestro sitio web www.horiba.com.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

^aModificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

^bModificación: formulario de folleto nuevo.

^cModificación: información añadida.

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Estabilidad después de la apertura:

Estable durante 45 días a 2-8°C si se cierra inmediatamente y se protege de la contaminación.

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 ^d

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** debe utilizarse sólo para la determinación de la curva de calibración.
- Este calibrador está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **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 (1).
- No pipetee 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.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento es aplicable al calibrador utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Referencia

1. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

^dModificación: modificación de las precauciones generales.