

**REF** A11A01652

**CAL** 10 x 3 mL

**IVD** 



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

# ABX Pentra Multical

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C230
- Yumizen C240
- Yumizen C560

## Calibrador para la determinación de métodos HORIBA.

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

**ABX Pentra Multical** se utiliza para la calibración de los métodos cuantitativos de HORIBA citados en el anexo en los analizadores de química clínica de HORIBA.

### Características

- **ABX Pentra Multical** es un calibrador liofilizado obtenido de suero humano.
- El kit está compuesto por 10 viales de calibrador (liofilizado para 3 mL).  
Las concentraciones y actividades se han ajustado para garantizar la calibración óptima de los métodos HORIBA apropiados en analizadores químicos clínicos.

### El origen de los aditivos biológicos es el siguiente:

ALT (GPT)	Corazón porcino
AST (GOT)	Recombinante en humanos
Albumina	Plasma bovino
Fosfatasa alcalina	Placenta (humana, recombinante)
Amilasa (total)	Páncreas porcino
Colesterol	Plasma bovino
Creatina quinasa	Músculo de conejo
γ-GT	Recombinante en humanos
GLDH	Recombinante en bacterias
LD (LDH)	Corazón porcino
Lipasa	Páncreas humano (recombinante)
Fosfatasa ácida	Próstata humana/patata
Triglicéridos	Yema de huevo de gallina

- *Componentes reactivos:* suero humano con aditivos químicos y extractos de tejidos de origen humano y animal.  
- *Componentes no reactivos:* estabilizadores.

- **ABX Pentra Multical** 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. Reconstituya el contenido de un vial con 3 mL de agua destilada o desionizada.  
Extreme las precauciones al retirar el tapón de goma para no derramar material liofilizado.
2. Deje reposar el vial durante al menos 30 minutos (temperatura ambiente).
3. Agite suavemente el vial para que no se forme espuma. No lo agite energicamente.
4. Retire el tapón del vial y use una pipeta para transferir el volumen necesario en un contenedor de muestra.
5. Coloque el contenedor de muestra en el instrumento:
  - Para **Pentra C200**: Coloque el contenedor de muestra en la posición correcta en la bandeja de muestras del 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 C230/C240/C560**: Coloque el contenedor de muestra en la posición correcta en la bandeja de muestras del instrumento.

<sup>a</sup>Modificación: formulario de folleto nuevo.

<sup>b</sup>Modificación: instrumento añadido.

# ABX Pentra Multical

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Reactivos médicos y analizador automático de química HORIBA.
- Agua destilada o desionizada.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

## Valores asignados <sup>c</sup>

Los valores del calibrador han sido determinados mediante el método citado en el anexo adjunto.

Los valores de calibración se han obtenido a través de múltiples ensayos realizados en distintos analizadores en diversas series independientes. El valor de calibración especificado corresponde a la media de los valores obtenidos.

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 y los intervalos de confianza precisos se indican en el anexo.

Estos valores objetivo también pueden descargarse de nuestro sitio web [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

La trazabilidad de los valores asignados se indica en las tablas que figuran a continuación.

Lista de parámetros estandarizados por el método de comparación del calibrador:

Parámetro	Material de referencia
ALT	ERM-AD454 /IFCC
AST	ERM-AD457 /IFCC
Albumina	ERM-DA470k
Aamilasa	IRMM/IFCC-456
Bilirrubina total	SRM916a
Proteína total	SRM927d
Calcio	SRM909c
Colesterol	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Creatinina	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glucosa PAP	SRM965b

Parámetro	Material de referencia
Glucosa HK	SRM965b
Hierro	SRM909c
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC
Magnesio	SRM956c
Urea/NUS	SRM909c
Ácido úrico	SRM909c
Triglicéridos	SRM909c

Lista de parámetros estandarizados mediante comparación de métodos con "pools" de suero humano:

Parámetro	Método de referencia
ALP IFCC	Procedimiento de medición de referencia (37°C) para ALP
Bilirrubina directa	Material de referencia primario (pesado en material purificado) Ditaurato de bilirrubina
Lactato	Material de referencia primario (pesado en material purificado)
LDH	Reactivo/medición manual HORIBA; Épsilon de NADH
Lipasa	Reactivo/medición manual HORIBA; Épsilon de metilresorufina
Fósforo	Material de referencia primario (pesado en material purificado) NERL

## 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.

Criterio para los datos de estabilidad: Recuperación dentro del ±5% del valor inicial.

### Estabilidad después de la reconstitución:

Estabilidad de los componentes\* tras la reconstitución de **ABX Pentra Multical**:

8 horas a 15 - 25°C

2 días a 2 - 8°C

2 semanas a de -25°C a -15°C (solo una sesión de congelación)

\*Excepciones: véase más abajo.

Estabilidad de la bilirrubina directa tras la reconstitución (si se conserva protegida de la luz):

<sup>c</sup>Modificación: § valores asignados cambiado.

# ABX Pentra Multical

3 horas a 15 - 25°C  
8 horas a 2 - 8°C  
2 semanas a de -25°C a -15°C (solo una sesión de congelación)

Estabilidad de la bilirrubina total tras la reconstitución (si se conserva protegida de la luz):

6 horas a 15 - 25°C  
1 día a 2 - 8°C  
2 semanas a de -25°C a -15°C (solo una sesión de congelación)

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

- 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.

## Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

## Precauciones generales <sup>d</sup>

- **ABX Pentra Multical** 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.
- 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 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.

<sup>d</sup>Modificación: modificación de las precauciones generales.

