

REF A11A01616

CAL 5 x 1 mL

IVD  2797



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

ABX Pentra CRP Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C1200
- Yumizen C230
- Yumizen C240
- Yumizen C560

Calibrador para la medición de proteína C-reactiva (CRP) mediante ensayo inmunturbidimétrico mejorado con látex.

Uso previsto ^a

ABX Pentra CRP Cal se utiliza para la calibración de los métodos cuantitativos de diagnóstico *in vitro* HORIBA con el/los siguiente(s) parámetro(s):

Proteína C reactiva (PCR)

Uso de laboratorios clínicos.

Características

- **ABX Pentra CRP Cal** es un calibrador líquido que se prepara diluyendo proteína C reactiva (PCR) en suero humano normal en diversas concentraciones.
- **ABX Pentra CRP Cal** 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 el nivel de CRP en el vial, debe procurarse no intercambiarlos por error.
- **ABX Pentra CRP 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.
- Para **Yumizen C230/C240/C560**: Coloque los contenedores de muestra en la posición correcta en la bandeja de muestras del instrumento.

Consulte el aviso del reactivo para obtener más información acerca del uso de este calibrador con el instrumento.

Materiales necesarios, pero no suministrados

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

Valores asignados

Los valores asignados se basan en la calibración primaria con IRMM/ERM-DA472/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

^aModificación: instrumento añadido.

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

ABX Pentra CRP Cal

los resultados se encuentren fuera del intervalo de confianza.

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.

Tratamiento de los residuos ^c

- Consulte las normas legales locales.
- Este calibrador contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante.

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.
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:** 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 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.
- 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.
- El resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) del producto está disponible en la base de datos Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>).

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.

^cModificación: modificación del tratamiento de los residuos.