

REF A11A01619

CAL 4 x 1 mL

IVD  2797



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

ABX Pentra Ferritin Cal

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

Calibrador para la medida de la ferritina mediante el ensayo inmunturbidimétrico con látex.

Uso previsto (no para utilizar en los EE.UU.) a b c

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

Ferritina

Uso de laboratorios clínicos.

Características

- **ABX Pentra Ferritin Cal** es un calibrador líquido que se prepara diluyendo ferritina en una solución tampón que contiene un 1% (p/v) de albúmina sérica bovina y ajustando cada concentración. La concentración de ferritina se indica en cada vial.
- **ABX Pentra Ferritin Cal** está listo para el uso. El kit está compuesto por 4 viales de 1 mL.
- **ABX Pentra Ferritin 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 ^d

1. Retire el tapón del vial y use una pipeta para transferir el volumen necesario en un contenedor de muestra.

2. 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.

Materiales necesarios, pero no suministrados

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

Valores asignados ^e

Aplicación: FERR2

En ABX Pentra 400 / Pentra C400 / Pentra C200:

Los valores asignados se basan en la calibración primaria según el Laboratorio Internacional de Estándares Biológicos de la OMS. 1^{er} Estándar Internacional (1984). 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: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

^bModificación: modificación de la marca CE.

^cModificación: instrumento añadido.

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

^eModificación: información añadida.

ABX Pentra Ferritin Cal

los resultados se encuentren fuera del intervalo de confianza.

La concentración no es específica del lote y la concentración exacta es: 500 ng/mL.

Aplicación: FERR3

En ABX Pentra 400 / Pentra C400 / Pentra C200 / Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560:

Los valores asignados se basan en la cuarta calibración según el Laboratorio Internacional de Estándares Biológicos de la OMS. 4^{to} Estándar Internacional (19/118). 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 no es específica del lote y la concentración exacta es: 650 ng/mL.

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 4 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 ^f

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

Precauciones generales

- **ABX Pentra Ferritin 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).
- **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 (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.

^fModificación: modificación del tratamiento de los residuos.

ABX Pentra Ferritin Cal

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.

