

REF A11A01652

CAL 10 x 3 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra MultiCal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Calibrador para la determinación de métodos HORIBA Medical.

Uso previsto^a

ABX Pentra Multical se utiliza para la calibración de métodos HORIBA Medical cuantitativos, indicados en el anexo, en analizadores químicos clínicos HORIBA Medical.

Características

- **ABX Pentra Multical** es un calibrador liofilizado basado en 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 Medical 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
Aldolasa	Músculo de conejo
Fosfatasa alcalina	Placenta (humana, recombinante)
Amilasa (total)	Páncreas porcino
Amilasa (pancreática)	Páncreas porcino
Colesterol	Plasma bovino
Colinesterasa	Suero humano
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 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^b

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 a una temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
3. Agite suavemente el vial para que no se forme espuma. No los agite enérgicamente.
4. Retire el tapón del vial, 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.

^a Modificación: disponible en el Pentra C400.

^b Modificación: Se ha añadido información sobre el uso del Pentra C400.

ABX Pentra MultiCal

Materiales necesarios, pero no suministrados

- HORIBA Medical reactivos y analizador automático de química clínica.
- Equipamiento estándar de laboratorio.
- Agua destilada o desionizada.

Valores asignados

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

Las determinaciones se han realizado bajo condiciones estrictamente estandarizadas en analizadores HORIBA Medical usando reactivos HORIBA Medical y un calibrador maestro HORIBA Medical.

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.

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

Los valores asignados se indican en el anexo, ref.04710797.

Estos valores objetivo también pueden descargarse de nuestro sitio web 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
Albúmina	ERM-DA470k
Amilasa	IRMM/IFCC-456
Bilirrubina total	SRM916a
Proteína total	SRM927d
Calcio	SRM956c
Colesterol	SRM909c Abell-Kendall
CK-NAC	ERM-AD455/IFCC
Creatinina	SRM967a
GGT	ERM-AD452/IFCC
Glucosa PAP	SRM965b
Glucosa HK	SRM965b
Hierro	SRM937
LDH ifcc	ERM-AD453/IFCC

Parámetro	Material de referencia
Magnesio	SRM956c
Urea / BUN	SRM909c
Ácido úrico	SRM909c
Triglicéridos	SRM909c

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

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

Conservación y estabilidad

Los calibradores en viales sin abrir se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta si se almacenan a una temperatura de 2-8°C.

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

Estabilidad de 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 la información siguiente.

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

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):

ABX Pentra MultiCal

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.

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.

Precauciones generales

- **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.
- 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 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).
- 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.

