

REF A11A01698

CAL 4 x 1 mL

IVD 



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

ABX Pentra Protein Cal

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Calibrador para la determinación de proteínas séricas específicas mediante inmunturbidimetría.

Uso previsto (no para utilizar en los EE.UU.)^{a b}

El **ABX Pentra Protein Cal** se utiliza para calibrar ensayos de proteínas séricas específicas en analizadores automáticos de química clínica.

Características

- **ABX Pentra Protein Cal** es un pool líquido de 30 sueros humanos que proceden de donantes sanos. El suero humano se purifica mediante precipitación para eliminar los compuestos inestables tales como las lipoproteínas (incluida la proteína HDL).
- **ABX Pentra Protein Cal** se presenta listo para su uso.
- **ABX Pentra Protein Cal** 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^c

1. Deje reposar el vial a temperatura ambiente antes de abrirlo y agítelo a continuación con suavidad antes de su uso para que no llegue a formarse espuma. No los agite enérgicamente.
2. Retire el tapón del vial, use una pipeta para transferir el volumen necesario en un contenedor de muestra.

3. Coloque el contenedor de muestra en el 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.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- HORIBA Medical reactivos y analizador automático de química clínica.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Valores asignados^d

Las concentraciones de proteínas se han determinado mediante turbidimetría utilizando un protocolo de transferencia muy preciso elaborado específicamente. Este protocolo y el procedimiento son idéntico a los utilizados para establecer los valores de precipitación de la preparación de referencia internacional para proteínas séricas (A).

Los valores analíticos se basan en 140 determinaciones por proteína.

Las soluciones de referencia utilizadas se indican más abajo.

^a Modificación: disponible en el Pentra C400.

^b Modificación: modificación de la referencia de las instrucciones de A93A00792D a A98A00023A.

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

^d Modificación: valores de referencia eliminados.

ABX Pentra Protein Cal

- Material de referencia BCR. Proteínas séricas humanas. CRM 470 - CAP/IFCC lote 91/06 19. Preparaciones de referencia internacional para la determinación inmunológica de 14 proteínas séricas que obtuvieron la certificación en junio de 1993.
- Los valores para kappa y lambda se han calculado mediante las concentraciones de IgG, IgA e IgM, a las que se les ha aplicado la siguiente fórmula (1):

$$C_{\text{kappa}} = C_{\text{IgG}} \times 0,1983 + C_{\text{IgA}} \times 0,171 + C_{\text{IgM}} \times 0,0975$$

$$C_{\text{lambda}} = C_{\text{IgG}} \times 0,1054 + C_{\text{IgA}} \times 0,1206 + C_{\text{IgM}} \times 0,0305$$
- La concentración proteínica total se ha determinado mediante refractometría.

Los valores asignados se indican en el anexo, ref.04710788.

Lista de parámetros:

Proteínas	Material de referencia
Albúmina	CRM470
Ceruloplasmina	CRM470
C3c	CRM470
C4c	CRM470
Haptoglobina	CRM470
Kappa	CRM470
Lambda	CRM470
Orosomucoide	CRM470
Prealbúmina	CRM470

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.

Una vez abierto, **ABX Pentra Protein Cal** permanecerá estable durante 3 meses a 2-8°C.

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

Deterioro del embalaje^e

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use el calibrador si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

^e Modificación: § Deterioro del embalaje añadido.

^f Modificación: modificación de las precauciones generales.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales^f

- ABX Pentra Protein Cal** 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 (2, 3).
- 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

- Lievens MM. Medical and technical usefulness of measurement of kappa and lambda immunoglobulin light chains in serum with an M-component. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1989) **27**: 519-523.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.

ABX Pentra Protein Cal

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

