

REF A11A01618

CAL 5 x 1 mL

IVD 



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

ABX Pentra RF Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Calibrador para la determinación de factor reumatoide (RF) mediante ensayo inmunturbidimétrico con látex.

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

ABX Pentra RF Cal se usa para calibrar ABX Pentra RF CP, ref. A11A01613.

Características

- **ABX Pentra RF Cal** es un calibrador líquido que se prepara diluyendo suero humano positivo en FR en una solución tampón que contiene un 1% p/v de albúmina sérica bovina en varias concentraciones.
- **ABX Pentra RF Cal** se presenta 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): 10, 20, 40, 80 y 120 IU/mL. Dado que el color de los tapones de los viales varía según los niveles de FR, debe procurarse no intercambiarlos por error.
- **ABX Pentra RF 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^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.

Materiales necesarios, pero no suministrados

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

Valores asignados

Los valores asignados se basan en la calibración primaria según la documentación de la OMS 64/2. 1^{er} Estándar internacional (1970).

Consulte la etiqueta del vial para saber cuál es la concentración exacta.

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 2-10°C y se protegen de la luz.

^a Modificación de la entrada de índice A a B: disponible en el Pentra C400.

^b Modificación de la entrada de índice A a B: Se ha añadido información sobre el uso del Pentra C400.

ABX Pentra RF Cal

Una vez abierto, **ABX Pentra RF Cal** permanecerá estable durante 5 semanas a 2-10°C.

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

No congelar.

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 ^c

- Consulte las normas legales locales.
- Este calibrador contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales

- **ABX Pentra RF 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 (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.

^c Modificación de la entrada de índice A a B: modificación del tratamiento de los residuos.