

ABX Pentra SP Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01927

CAL 5 x 1 mL

IVD CE



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

Calibrador para a medição de proteínas específicas no soro por imunoturbidimetria.

Utilização (não se destina aos EUA) ^a

O **ABX Pentra SP Cal** é utilizado para calibrar o **ABX Pentra IgA CP**, Ref. A11A01923, **ABX Pentra IgG CP**, Ref. A11A01924, **ABX Pentra IgM CP**, Ref. A11A01925 e **ABX Pentra Transferrin CP**, Ref. A11A01926 nos analisadores de química clínica da HORIBA Medical.

Características

- O **ABX Pentra SP Cal** é um calibrador líquido baseado no plasma humano.
- O **ABX Pentra SP Cal** está pronto a utilizar. O kit é composto por 5 frascos de 1 mL. Cada frasco tem uma concentração diferente, especificada no anexo, Ref.04710818.
- O **ABX Pentra SP Cal** deve ser utilizado de acordo com a nota informativa deste calibrador e da forma especificada nas respetivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação^b

1. Antes de abrir os frascos, deixe-os à temperatura ambiente e, em seguida, agite-os suavemente antes de os utilizar, evitando que se forme espuma. Não agitar.
2. Retire a tampa de cada frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.

3. Coloque os recipientes de amostra no instrumento:

- Para o **Pentra C200**: Coloque cada recipiente de amostra na posição correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
- Para o **Pentra C400**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento.
- Para o **ABX Pentra 400**: Coloque os recipientes de amostra no suporte apropriado do instrumento.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Reagentes e analisador automático de química clínica HORIBA Medical.
- Equipamento standard de laboratório.

Valores atribuídos (1, 2)

Os valores atribuídos foram determinados para o Material de Referência IFCC/BCR/CAP, para 15 proteínas do plasma CRM 470, utilizando os protocolos estabelecidos.

Os valores atribuídos estão indicados no anexo, Ref.04710818.

O anexo também pode ser descarregado no nosso site www.horiba.com.

Armazenamento e Estabilidade

Os calibradores, nos frascos por abrir, mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo se forem armazenados entre 2-8°C.

Uma vez aberto, o **ABX Pentra SP Cal** permanece estável por 12 semanas a 2-8°C.

^a Modificação do índice B para C: disponível no Pentra C400.

^b Modificação do índice B para C: adição da preparação do Pentra C400.

ABX Pentra SP Cal

Esta estabilidade é obtida quando os frascos são tapados firmemente, imediatamente depois do uso, e evitando-se a contaminação.

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o calibrador se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este calibrador contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais (3)

- O **ABX Pentra SP Cal** deve ser utilizado apenas para a determinação da curva de calibração.
- Este calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os calibradores devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (4, 5).
- Os frascos de calibrador devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o calibrador.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.

Aviso

É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao calibrador utilizado.

Bibliografia

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press (1997): 243-68.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 1393-1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington (1993). HHS Publication No. CDC 93-8395.
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.