

ABX Pentra SP Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01927

CAL 5 x 1 mL

IVD 



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

Calibrador para la determinación de proteínas séricas específicas mediante inmunturbidimetría.

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

ABX Pentra SP Cal se usa para calibrar ABX Pentra IgA CP, ref. A11A01923, ABX Pentra IgG CP, ref. A11A01924, ABX Pentra IgM CP, ref. A11A01925 y ABX Pentra Transferrin CP, ref. A11A01926 en analizadores de química clínica HORIBA Medical.

Características

- ABX Pentra SP Cal es un calibrador líquido basado en plasma humano.
- ABX Pentra SP Cal se presenta listo para su uso. El kit está compuesto por 5 viales de 1 mL. Cada uno de ellos presenta una concentración diferente, la cual se especifica en el anexo adjunto, ref.04710818.
- ABX Pentra SP 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. Deje reposar los viales a temperatura ambiente antes de abrirlos y agítelos a continuación con suavidad antes de su uso para que no llegue a formarse espuma. No los agite energícamente.
2. Retire el tapón de cada vial, use una pipeta para transferir el volumen necesario en un contenedor de muestra.

3. 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 (1, 2)

Los valores asignados se han hecho trazables al material de referencia IFCC/BCR/CAP (CRM 470) para 15 proteínas de plasma mediante protocolos establecidos.

Los valores asignados se indican en el anexo, ref.04710818.

Este anexo también puede descargarse de nuestro sitio web www.horiba.com.

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

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

ABX Pentra SP Cal

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 SP Cal** permanecerá estable durante 12 semanas 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

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.
- 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 (3)

- **ABX Pentra SP 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 (4, 5).

- 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. 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.