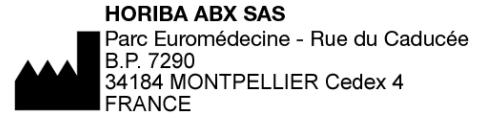


ABX Pentra Low CRP Control

- Pentra C400
- ABX Pentra 400



Control para la medición de CRP en bajas concentraciones mediante el ensayo inmunturbidimétrico con látex.

Uso previsto ^a

ABX Pentra Low CRP Control es un control de calidad que se utiliza para supervisar el rendimiento del **ABX Pentra CRP CP (High sensitive method)**, Ref.A11A01611 determinación a baja concentración por ensayo inmunturbidimétrico con látex.

Características

- **ABX Pentra Low CRP Control** es un control líquido que se prepara diluyendo proteína C reactiva (PCR) en suero humano normal a baja concentración.
- **ABX Pentra Low CRP Control** se presenta listo para su uso. El kit está compuesto por 4 viales de 1 mL.
- **ABX Pentra Low CRP Control** debe utilizarse siguiendo esta información del control y las especificaciones de las instrucciones de uso del reactivo. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire el tapón del vial, use una pipeta para transferir el volumen necesario en un contenedor de muestra.
2. 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.
3. Trate el **ABX Pentra Low CRP Control** como si fuera una muestra de paciente.

Se debe realizar un análisis del suero de control cada día a la vez que se analizan las muestras de paciente, así como cada vez que se efectúe una calibración. La frecuencia de los controles dependerá de los requisitos del laboratorio. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse. Éstos deben respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

Materiales necesarios, pero no suministrados

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

Valores asignados ^b

Los valores asignados se han determinado calculando el valor medio de varias determinaciones. La concentración del constituyente/de los constituyentes es específica de cada lote. Los valores asignados y los intervalos de confianza precisos se indican en el anexo, Ref.04710786.

Conservación y estabilidad

Los controles 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.

Una vez abierto, **ABX Pentra Low CRP Control** permanecerá estable durante 4 semanas a 2-10°C.

^aModificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

^bModificación: trazabilidad retirada.

ABX Pentra Low CRP Control

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

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este control 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 ^c

- **ABX Pentra Low CRP Control** debe utilizarse sólo para fines de control de calidad.
- Este control de calidad está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Venta exclusiva con receta médica.
- 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, el control se debe tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2).
- Los viales de control de calidad deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de seguridad del control.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- Es responsabilidad de los usuarios comprobar que este documento sea aplicable al control 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.

^cModificación: modificación de las precauciones generales.