

REF 1300032565

CAL 5 x 1 mL

IVD 



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

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Calibrador para la medición de μ -albúmina (μ -ALB) en orina mediante ensayo inmunturbidimétrico.

Uso previsto

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal se usa para calibrar ABX Pentra Micro ALBUMIN 2 CP, ref. 1300032563.

Características

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** es un calibrador líquido que contiene material de sangre humana (plasma).
- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** está listo para el uso. El kit está compuesto por 5 viales de 1 mL. Cada uno tiene una concentración distinta, la cual se indica en el anexo.
- **ABX Pentra Micro ALB 2 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

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.
- Agua fisiológica.

Valores asignados

El valor asignado se basa en la calibración primaria con ERM-DA470k/IFCC.

La concentración del constituyente/de los constituyentes es específica de cada lote.

Los valores asignados se indican en el anexo.

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 Micro ALB 2 Cal** permanecerá estable durante 45 días 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.

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.

ABX Pentra Micro ALB 2 Cal

Precauciones generales

- **ABX Pentra Micro ALB 2 Cal** debe utilizarse sólo para la determinación de la curva de calibración.
- Este calibrador está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- 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.
- 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.