CONTROL DE LA COAGULACIÓN - NIVEL 3 (COAG CONTROL 3)

N.º de cat.CG5023 **Lote N°**160CG

Tamaño: 12 x 1 ml **Expiración:**2016-07

USO PREVISTO

Uso diagnóstico y en el control de calidad de los sistemas de coagulación. Los controles de coagulación sirven para el control de la exactitud y precisión.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los controles de coagulación se suministran en 3 niveles, nivel 1, 2 y 3. Se suministran valores objetivo y rangos para los analitos enumerados en la sección de valores.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Los controles están destinados a *in vitro* Uso diagnóstico únicamente. No pipetear con la boca. Tome las precauciones normales requeridas para manipular reactivos y controles de laboratorio.

El material de origen humano que se ha añadido se ha analizado a nivel de donante para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1, VIH 2), el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) y el anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (VHC), y se ha comprobado que NO ES REACTIVO. Para realizar estas pruebas se han utilizado métodos aprobados por la FDA.

Sin embargo, dado que ningún método puede ofrecer garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y eliminarse en consecuencia.

Las hojas de datos de salud y seguridad están disponibles a pedido.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

ABIERTO: Conservar refrigerado (+2°C a +8°C). APTT, TT, TP, fibrinógeno y antitrombina III en suero reconstituido son estables durante 24 horas a +2°C a +8°C, si se mantienen tapados en el envase original y libres de contaminación. La proteína C, la proteína S, el plasminógeno y los factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII son estables durante 8 horas a +2°C a +8°C. Solo se debe retirar la cantidad necesaria de producto. Después del uso, cualquier residuo de producto NO SE DEBE DEVOLVER al vial original.

SIN ABRIR: Conservar refrigerado (+2°C a +8°C). Estable hasta la fecha de caducidad impresa en cada vial.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Los controles de coagulación se suministran liofilizados.

1. Reconstituya cuidadosamente cada vial de control liofilizado con exactamente 1 ml de agua destilada a una temperatura de entre +15 °C y +25 °C. Cierre el frasco y déjelo reposar durante 30 minutos antes de usarlo. Asegúrese de que el contenido se disuelva completamente agitándolo suavemente. Evite la formación de espuma. No agite el vial.

2. Consulte la sección Control de la aplicación del analizador individual.

3. Refrigerar el material no utilizado. Antes de volver a utilizarlo, mezclar bien el contenido del vial.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Control de coagulación - Nivel 3 12 x 1 ml

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Pipeta volumétrica

VALORES ASIGNADOS

Cada lote de control de coagulación se envía a varios laboratorios externos. Los valores se asignan a partir de un consenso de los resultados obtenidos por estos laboratorios y de las pruebas internas realizadas en Randox Laboratories Ltd. El rango esperado de la media se proporciona para ayudar al laboratorio hasta que haya establecido su propia media y desviación estándar para sus métodos de prueba.

24 de abril de 2014