CONTROL CARDIACO DE TRES NIVELES (CONTROL CRD 1, 2, 3)

CAT. NÚM.CQ3259 **LOTE NÚM.**4369CK, 4370CK, 4371CK

TAMAÑO: 3 x 2 ml **EXPIRACIÓN:**28 de enero de 2023

GTIN: 05055273201857

USO PREVISTO

Este producto está destinado a *in vitro* uso diagnóstico, en el control de calidad de Marcadores Cardíacos en sistemas de química clínica e Inmunoensayo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los controles cardíacos se suministran en 3 niveles, 1, 2 y 3. Se suministran valores objetivo y rangos para los siguientes analitos en el nivel 1: CK total, CK-MB masa, homocisteína, mioglobina, troponina I y troponina T. Se suministran valores objetivo y rangos para los siguientes analitos en los niveles 2 y 3: CK total, CK-MB (actividad y masa), homocisteína, mioglobina, troponina I y troponina T.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Para *in vitro* Uso diagnóstico únicamente. No pipetear con la boca. Tome las precauciones normales requeridas para manipular reactivos de laboratorio.

El material de origen humano del que se ha derivado este producto se ha analizado a nivel de donante para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de 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 determinado que NO ES REACTIVO. Se han utilizado métodos aprobados por la FDA para realizar estas pruebas. Sin embargo, dado que ningún método puede ofrecer una garantía total 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 desecharse en consecuencia.

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

ABIERTO: Conservar refrigerado (+2 a +8ºC). El suero reconstituido es estable durante 5 días a +2ºC a +8ºC, y 4 semanas a –20ºC si se mantiene tapado en el envase original y libre de contaminación. Troponina I: Todos los lotes son estables durante 5 días a +2°C a +8ºC. + 8°C, con excepción de 4369CK que es estable durante 1 hora después de la reconstitución y cuando se almacena refrigerado a Entre 2ºC y 8ºC. La troponina I también es estable durante 2 semanas congelada a –20°C, si se congela dentro de 1 hora después de la reconstitución y se conserva en el envase original libre de contaminación. 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 a +8ºC). Estable hasta la fecha de caducidad impresa en los viales individuales.

PREPARACIÓN PARA EL USO

El control cardíaco de tres niveles se suministra liofilizado.

1. Reconstituya cuidadosamente cada vial de suero liofilizado con exactamente 2 ml de agua redestilada a una temperatura de entre +15 y +25 ºC. 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.
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.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Control cardíaco de tres niveles	Nivel 1	1 x 2 ml
	Nivel 2	1 x 2 ml
	Nivel 3	1 x 2 ml

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Pipeta volumétrica

VALORES ASIGNADOS

Cada lote de Cardiac Control 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.

Si un método no está disponible, comuníquese con Randox Laboratories - Servicios técnicos, Irlanda del Norte, tel: +44 (0) 28 9445 1070 o envíe un correo electrónico a Technical.Services@randox.com .

13 de septiembre de 2019

AVISO IMPORTANTE

CQ3259

4369CK

La troponina I es estable durante 1 hora después de la reconstitución y cuando se almacena refrigerada entre +2 °C y +8 °C.

La troponina I también es estable durante 2 semanas a -20 °C si se congela dentro de 1 hora después de la reconstitución y se conserva en el envase original, libre de contaminación

Autorizado por: Gareth Pequeño

Gerente de control de calidad del suero

Fecha: 01 de agosto de 2019

Referencia: CCS5712