MULTISUEROS ENSAYO HUMANO - NIVEL 3 (HUM ASY CONTROL)

CAT. NÚM.HE1532 **GTIN:** 05055273203608 **TAMAÑO:**20 x 5 ml
CAT. NÚM.HS2611 **GTIN:** 05055273203813 **TAMAÑO:**5 x 5 ml
LOTE NÚM.1090UE **EXPIRACIÓN:** 28 de abril de 2023

USO PREVISTO

Este producto está destinado a *in vitro* Uso diagnóstico, en el control de calidad de los ensayos de diagnóstico. El suero multivariado en humanos se utiliza para controlar la precisión.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los multisueros ensayados en humanos se suministran en 2 niveles, nivel 2 y 3. Se suministran valores objetivo y rangos para los analitos enumerados en la sección de valores en ambos niveles.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

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 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). El suero reconstituido es estable durante 8 horas a +15°C a +25°C o 7 días a +2°C a + 8°C, y 28 días si se congela una vez a –18°C a –24°C. (Ver Limitaciones)

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

LIMITACIONES

Para la fosfatasa ácida total y prostática, el material debe estabilizarse agregando 1 gota (25 µl - 30 µl) de solución de ácido acético 0,7 M a 1 ml de suero exactamente 30 minutos después de la reconstitución. Después de la estabilización, la fosfatasa ácida total y prostática es estable durante 2 horas a + 15°C a +25°C, 2 días a +2°C a +8°C, y 28 días si se congela una vez a –18°C a –24°DO.
Los niveles de fosfatasa alcalina en el suero reconstituido aumentarán durante el período de estabilidad. Se recomienda dejar reposar el suero reconstituido durante 1 hora a +15°C a +25°C antes de la medición.

La bilirrubina presente en el suero es sensible a la luz y se recomienda almacenar el suero en un lugar oscuro. Si se almacena en un lugar oscuro, es estable durante 4 días a +2°C a +8°C. No conservar a +15°C a +25°C. No congelar. El NEFA es estable durante 1 día a +2°C a +8°DO.
El PSA total se mantiene estable durante 4 días en +2°C a +8°C, o 28 días en alícuotas congeladas a –18°C a –24°C. La contaminación bacteriana del suero reconstituido provocará reducciones en la estabilidad de muchos componentes.
Los números de lote de este control no deben intercambiarse, ya que los valores asignados a los controles varían de un lote a otro. El control no debe utilizarse como material de calibración.

Debido al contenido de zinc en algunos lotes de tapones de caucho, el material de control de calidad y calibrador se debe dividir en alícuotas en tubos de polipropileno y almacenar a una temperatura entre +2 °C y +8 °C para garantizar niveles de zinc estables durante todo el período de estabilidad.

PREPARACIÓN PARA EL USO

El multisuero ensayado en humanos se suministra liofilizado.

1. Reconstituya cuidadosamente cada vial de suero liofilizado con exactamente 5 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.

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
Sueros múltiples ensayados en humanos - Nivel 3 20 x 5 ml / 5 x 5 ml

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
Pipeta volumétrica

VALORES ASIGNADOS
Debido a la variación causada por el equipo de prueba, los reactivos de prueba y la técnica de laboratorio, los rangos citados se proporcionan como orientación. Se recomienda que se utilicen estos rangos hasta que cada laboratorio haya establecido sus propios rangos, en función de los requisitos individuales del laboratorio.

Cada lote de suero humano analizado se envía a laboratorios de referencia para su comparación con estándares de referencia internacionales. Cuando no se dispone de estándares de referencia internacionales, se utilizan métodos de referencia. También se recopilan valores de aproximadamente 3000 laboratorios en todo el mundo y, mediante un análisis estadístico único, se asigna un valor.

Con cada lote se proporciona un rango de control para los parámetros individuales y cada método de parámetro. El rango de control es equivalente a la media asignada ±2 DE.

Si no se encuentra disponible un valor específico del instrumento, consulte la sección Media de todos los instrumentos. Si es necesario, póngase en contacto con Randox Laboratories - Technical Services, Irlanda del Norte, tel: +44 (0) 28 9445 1070 o envíe un correo electrónico a Technical.Services@randox.com .

NOTAS

® Todas las marcas registradas son reconocidas.

(1) Válido únicamente en Alemania. Los rangos se establecen de acuerdo con las directrices de la Cámara Federal de Médicos de Alemania.
(2) Valores establecidos por laboratorios de referencia reconocidos oficialmente por la Cámara Federal de Médicos de Alemania.
(3) DGKC: Sociedad Alemana de Química Clínica.
(4) IFCC: Federación Internacional de Química Clínica.
(5) SCE: Comité Escandinavo de Enzimas.

La presencia de una barra vertical en el margen indica una actualización técnica de la revisión anterior.

EC REP Randox Teoranta, Meenmore,
Dungloe, Donegal,
F94 TV06, Irlanda

Rev. 28 Oct '21 yo