INMUNOENSAYOS PREMIUM PLUS - NIVEL 1 (IA PREMIUM PLUS 1)

CAT. NÚM.IA3109 **GTIN:** 05055273207255 **TAMAÑO:**12 x 5 ml
CAT. NÚM.IA3112 **GTIN:** 05055273207286 **TAMAÑO:**4 x 5 ml
LOTE NÚM.2074EC **EXPIRACIÓN:** 28 de julio de 2024

USO PREVISTO

Este producto está destinado a *in vitro* uso diagnóstico, como material de control de calidad analizado para supervisar la precisión y reproducibilidad de los analitos enumerados en el prospecto.

Este dispositivo es solo para uso con receta médica.

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 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.

El ensayo CA19-9 de Abbott Architect utiliza un sistema de anticuerpo/antígeno basado en el anticuerpo 1116-NA-19-9. Existen informes de que la formulación empleada con este sistema puede arrojar concentraciones elevadas, en comparación con otros métodos para muestras que expresan altos niveles de determinantes reactivos 1116-NA-19-9.

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

ABIERTO: Conservar refrigerado (+2ºC a +8ºC). El suero reconstituido es estable durante 7 días a +2°C a +8°C, si se mantiene tapado en el envase original y libre de contaminación, o 4 semanas congelado una vez a –20°C. El péptido C es estable durante 1 día a +2°C a +8°C. La tiroglobulina debe analizarse dentro de las 4 horas posteriores a la reconstitución cuando se almacena a +2°C a +8°C, o dentro de las 2 semanas cuando se almacena a – 20 °C. La ACTH debe analizarse inmediatamente después del período de reconstitución de 30 minutos. No se hace ninguna afirmación sobre la estabilidad en congelación de la ACTH, la aldosterona y el péptido C. Solo se debe retirar la cantidad necesaria de producto. Después del uso, cualquier residuo de producto NO DEBE DEVOLVERSE al vial original.

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

La contaminación bacteriana del suero reconstituido provocará reducciones en la estabilidad de muchos componentes. Si se sospecha contaminación bacteriana, se debe desechar el vial y reconstituir uno nuevo.

PREPARACIÓN

Inmunoensayo Premium Plus 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

Inmunoensayo Premium Plus - Nivel 1: 12 x 5 ml Tri-Level: 4 x 5 ml

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

Pipeta volumétrica

ASIGNACIÓN DE VALOR

Cada lote de Immunoassay Premium Plus se envía a varios laboratorios externos. Los valores se asignan a partir de un consenso de los resultados obtenidos por estos laboratorios, utilizando un análisis estadístico único. Los valores promedio normalmente deben estar dentro de los rangos enumerados para los analitos en los instrumentos especificados en este prospecto del producto. Sin embargo, los reactivos del instrumento y la técnica de laboratorio pueden causar variaciones. Por lo tanto, el rango producido en este documento solo debe considerarse como una referencia y se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media y rangos aceptables. La aldosterona está presente solo en los niveles de control 2 y 3. La hormona paratiroidea (PTH) está presente en el control, pero no se hace ninguna afirmación sobre el valor esperado o la estabilidad de este analito.

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 .

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

Rev. 28 Sep '21 yo