

CONTROL DE PCR ULTRASENSIBLE - NIVEL I (hsCRP CONTROL I)

N.º CAT. CP 2476

LOTE N.º 2429CP

TAMAÑO: 10 x 1 ml

CADUCIDAD: 28/09/2018

GTIN: 05055273201666

USO PREVISTO

El control de PCR ultrasensible de nivel I de Randox es un control listo para usar en una base proteínica estabilizada. Está diseñado para su uso con el ensayo de PCR ultrasensible de Randox (n.º cat. CP3885) para el control de la precisión y el control de la reproducibilidad.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Randox evalúa cada lote de control de PRC ultrasensible mediante inmunturbidimetría potenciada por látex, utilizando como referencia materiales normalizados conforme al Material de Referencia Europeo MTC®-DA474/IFCC. En la siguiente tabla se indica el valor específico del lote.

Lote n.º	Concentración de PCR de referencia		Intervalo	
2429CP	1,03 (mg/l)	0,103 (mg/dl)	0,77 - 1,29 (mg/l)	0,077 - 0,129 (mg/dl)

PREPARACIÓN:

El control de PCR ultrasensible de Randox está listo para usar.

ESTABILIDAD

Sin abrir: El control de PCR ultrasensible de Randox es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena tapado a una temperatura de +2 °C a +8 °C.

Abierto: Una vez abierto, el control de PCR ultrasensible de Randox es estable durante 30 días cuando se almacena a una temperatura de +2 °C a +8 °C libre de contaminación. Retirar únicamente la cantidad de producto que se necesite y volver a tapar después. Después de su uso, el producto sobrante **NO DEBE DEVOLVERSE** al vial original.

LIMITACIONES

El control no debe ser utilizado como material de calibración. Después de su uso, el producto sobrante no debe devolverse al recipiente original.

CARACTERÍSTICAS

El control contiene PCR humana en una matriz de proteínas estabilizada. Los donantes del material de origen humano del que procede este producto se han sometido a pruebas de detección del anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH I y VIH 2), el anticuerpo del virus de la hepatitis C (VHC) y el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAG), ADN de VHB, ARN de VHC y ADN de VIH, y los resultados han sido **NEGATIVOS**. Dichas pruebas se han llevado a cabo utilizando métodos aprobados por la FDA estadounidense.

No obstante, ya que ningún método puede garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes han de manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas, y eliminarse conforme a ello.^{1,2}

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Este material contiene acida sódica. Evitar la ingestión y el contacto con la piel o con las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar el área afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o en caso de ingestión, buscar atención médica inmediata.

La acida sódica reacciona con las cañerías de plomo y cobre, y da lugar a acidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar estos reactivos, aclarar con abundante agua para evitar la formación de acidas. Las superficies de metal expuestas se deben limpiar con hidróxido sódico al 10 %.

Este producto ha sido desarrollado solo para uso *in vitro*.

29 de septiembre de 2016 ne

REFERENCIAS

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONADAMENTE