

CONTROL DE DROGAS - NIVEL 2 (TDM CONTROL 2)

N.º cat. HD1668 **Lote n.º** 717DC
Tamaño: 20 x 5 ml **Caducidad:** 01/2019

USO PREVISTO

Este es un producto para uso diagnóstico *in vitro*, en el control de calidad de los análisis de residuos de drogas en sistemas de análisis químicos clínicos. Los controles de drogas se utilizan para el control de la exactitud y la precisión.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los controles de drogas se suministran en 3 niveles, 1, 2 y 3. En la sección de valores se indican los intervalos y valores de referencia de los analitos para los tres niveles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

Los donantes del material de origen humano que forma parte de los aditivos se han sometido a pruebas de detección del anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y VIH 2), el anticuerpo del virus de la hepatitis C (VHC) y el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), 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}

Las fichas de seguridad y salud están disponibles bajo petición.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

ABIERTO: Almacenar refrigerado (a una temperatura de +2 °C a +8 °C). El suero reconstituido es estable durante 4 semanas a una temperatura de +2 °C a +8 °C, si se guarda tapado en el recipiente original y libre de contaminación. Debe retirarse únicamente la cantidad de producto que se necesite. Después de su uso, el producto sobrante **NO DEBE DEVOLVERSE** al vial original.

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

PREPARACIÓN PARA SU USO

Los controles de drogas se suministran liofilizados.

1. Reconstituir cuidadosamente cada vial del suero liofilizado exactamente con 5 ml de agua destilada a una temperatura de +15 °C a 25°C. Cerrar el frasco y dejar reposar durante 30 minutos antes de utilizarlo. Remover suavemente para asegurarse de que el contenido se disuelve por completo. Evitar la formación de espuma. No agitar.
2. Consultar la sección relativa al control en la aplicación de cada analizador.
3. Refrigerar el material no utilizado. Antes de volver a utilizarlo, mezclar bien el contenido.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Control de drogas - nivel 2 20 x 5 ml

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Pipeta volumétrica

VALORES ASIGNADOS

Cada lote de suero se envía a unos 250 laboratorios, y los valores se consensúan a partir de los resultados obtenidos por estos laboratorios. En cada lote de suero se proporciona un intervalo de control para cada parámetro individual y para cada método del parámetro. El intervalo de control es equivalente a la media asignada ± 2 SD.

Si un método no está disponible, póngase en contacto con el servicio técnico de Randox Laboratories, en Irlanda del Norte, tel: +44 (028) 9445 1070 o por correo electrónico en: Technical.Services@randox.com.

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.

29 Mayo de 2017 pe