

RAMP[®] Cardiac Controls

Controles cardíacos RAMP[®]

1**N.º DE CAT.:** C5003-1**TAMAÑO:** 6 X 3 ML

INDICACIONES

PARA USAR EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO

RAMP[®] Cardiac Controls están indicados para ser usado como un material de control de calidad analizado para marcadores cardíacos séricos, CK-MB, D-Dimer, Myoglobin, Troponin I y NT-proBNP. RAMP[®] Cardiac Controls no están indicados para usar como estándar.

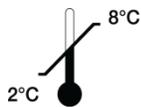
RESUMEN

El uso de materiales de control de calidad para supervisar de manera objetiva la exactitud y precisión de los procedimientos en uso en el laboratorio clínico ha quedado bien establecido. RAMP[®] Cardiac Controls son proporcionados a dos niveles para ayudar en el control de los sistemas analíticos dentro del rango clínico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

RAMP[®] Cardiac Controls son preparados a partir de plasma humano, suero humano y proteínas en plasma humano. Para mantener la integridad del producto se han agregado conservantes y estabilizadores. RAMP[®] Cardiac Controls son unos líquidos de control listos para usar que no requieren reconstitución o almacenamiento congelado.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD



RAMP[®] Cardiac Controls son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la ampolla, cuando se almacenan, sin abrir, a 2-8°C. Una vez abiertos, RAMP[®] Cardiac Controls se mantienen estables durante 30 días si se almacenan bien cerrados a una temperatura de 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

RAMP[®] Cardiac Controls deben ser tratados de la misma manera que las muestras del paciente y ser ejecutados de acuerdo con las instrucciones que acompañan al sistema de prueba que esté utilizando. Mezcle suavemente los contenidos de cada ampolla antes de obtener la muestra, para asegurar la homogeneidad. Vuelva a colocar la tapa de inmediato y almacene a 2-8°C.

Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con la legislación local, nacional o federal, o cumpliendo los requisitos de acreditación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

RAMP[®] Cardiac Controls no deben ser usados una vez pasada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la ampolla.

RAMP[®] Cardiac Controls son un producto líquido estabilizado. Para obtener valores de estudio consistentes RAMP[®] Cardiac Controls necesitan ser almacenados y manipulados según se detalla en ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD. Los valores de análisis publicados fueron obtenidos mediante la utilización de reactivos y procedimientos disponibles al momento del análisis. En caso en que los reactivos o los procedimientos sean alterados por el fabricante, se pueden obtener valores distintos de análisis.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores promedio asignados fueron obtenidos a partir de análisis de ampollas representativas de todo el lote. Los valores de los electrolitos fueron obtenidos a partir de pruebas internas en Response Biomedical Corp. El rango medio esperado pretende ayudar al laboratorio hasta que haya establecido sus propios valores medios y su desviación estándar. El que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y su desviación estándar para sus métodos de prueba se considera una buena práctica de laboratorio. El valor medio indicado y el rango esperado de valores medios deberán servir como guía en la evaluación del funcionamiento de cada método de prueba.

Por lo general, los valores dependen del método. Las variaciones que pueden producirse a lo largo del tiempo y entre los distintos laboratorios, pueden ser atribuidas a las diferencias en las técnicas del laboratorio, la instrumentación, el lote de reactivos, las modificaciones del método y otros errores sistemáticos, incluidos los errores aleatorios. Entre a www.responsebio.com/cardiaccontrols para la asignación de valores de lote específicos. Si desea recibir una copia por fax o correo electrónico de la asignación de valores, contacte a su distribuidor o techsupport@responsebio.com.

RAMP® CARDIAC CONTROLS							
Lote N.º:	XXXXXX	Fecha de caducidad:	YYYY.MM	N.º DE CAT.:	C5003-1	TAMAÑO:	6 x 3 ML
Range							
analito	nivel	unidad	objetivo	bajo	alto		
CK-MB	1	ng/mL	Objetivo 1	Bajo 1	Alto 1		
D-Dimer	1	ng/mL FEU	Objetivo 1	Bajo 1	Alto 1		
Myoglobin	1	ng/mL	Objetivo 1	Bajo 1	Alto 1		
NT-proBNP	1	ng/L	Objetivo 1	Bajo 1	Alto 1		
Troponin I	1	ng/mL	Objetivo 1	Bajo 1	Alto 1		
hsCRP	1	mg/L	N/A	N/A	N/A		

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lavarse cuidadosamente las manos tras manejar el producto. No comer, beber o fumar durante el uso del producto. Llevar guantes/prendas de protección. Evitar respirar la niebla/el vapor/el aerosol del producto. Utilizar solo en una zona bien ventilada. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Enjuagarse la boca. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Si la persona siente malestar, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Quitarse inmediatamente todas las prendas contaminadas. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. EN CASO DE INHALACIÓN: Trasladar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Guardar bajo llave. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente bien cerrado. Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.



Material de origen humano. Considérelo como potencialmente infeccioso.

Cada unidad de suero/plasma del donante usada en la fabricación de este producto ha sido examinada de acuerdo con métodos aceptados por la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos de los EE.UU.) y se consideró no reactiva para la presencia de antígeno de superficie para la hepatitis B (HBsAg) y anticuerpo contra VIH-1/2, VHC y antígeno VIH-1 Ag. Si bien estos métodos son muy precisos, no garantizan que se detecten todas las unidades infectadas. Dado que ninguno de los métodos de prueba conocidos pueden proporcionar la seguridad completa de la ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, virus de inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, todos los productos que contengan material de origen humano deben ser considerados como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados con las mismas precauciones utilizadas para manipular las muestras de los pacientes.

ASSISTANCE

Si tiene alguna pregunta acerca del uso de este producto, comuníquese con:

Response Biomedical - Technical Support, Canada

TF +1.888.525.7267 (América del Norte)

T +1.604.219.6119 (Resto del mundo)

E techsupport@responsebio.com



www.responsebio.com/cardiaccontrols

GLOSSARIO DE SÍMBOLOS

 Número de referencia	 Número de lote	 Fecha de caducidad	 Control	 Límites de temperatura	 <i>in vitro</i> dispositivo de diagnóstico	 Fabricante
 Representante en Europa	 Marca CE	 Contenido suficiente para <n> análisis	 Peligro biológico	 Consultar instrucciones de uso		