

## MULTISUERO HUMANO ANALIZADO DE NIVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)

<b>N.º cat.</b>	HNI530	<b>GTIN:</b>	05055273203783	<b>TAMAÑO:</b>	20 x 5ml
<b>N.º cat.</b>	HS2611	<b>GTIN:</b>	05055273203813	<b>TAMAÑO:</b>	5 x 5ml
<b>LOTE N.º</b>		<b>CADUCIDAD:</b>			

### USO PREVISTO

Este es un producto para uso diagnóstico *in vitro*, en el control de calidad de ensayos de diagnóstico. El multisuero humano analizado se utiliza para el control de la exactitud.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El multisuero humano analizado se suministra en dos niveles, 2 y 3. En la sección de valores se indican los intervalos y valores de referencia de los analitos para los dos 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 del que procede este producto 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.<sup>1,2</sup>

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). Una vez reconstituido, el suero es estable durante 8 horas a una temperatura de +15 °C a +25 °C; durante 7 días a una temperatura de +2 °C a +8 °C; y 28 días a una temperatura de -18 °C a -24 °C cuando se congela una vez (ver las limitaciones).

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

### LIMITACIONES

En el caso de la fosfatasa ácida prostática y total, el material se debe estabilizar añadiendo 1 gota (de 25 a 30 µl) de solución de ácido acético 0,7 M a 1 ml de suero exactamente 30 minutos después de la reconstitución. Una vez estabilizada, la fosfatasa ácida prostática y total es estable durante 2 horas a una temperatura de +15 °C a +25 °C; durante 2 días a una temperatura de +2 °C a +8 °C; y 28 días a una temperatura de -18 °C a -24 °C cuando se congela una vez.

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 una temperatura de +15 °C a +25 °C antes de medir.

La bilirrubina presente en el suero es fotosensible, por lo que se recomienda almacenar el suero en un lugar oscuro. Cuando se almacena en un lugar oscuro, es estable durante

4 días a una temperatura de +2 °C a +8 °C. No almacenar a temperaturas de +15 °C a +25 °C. No congelar.

Los ácidos grasos no esterificados son estables durante 1 día a una temperatura de +2 °C a +8 °C.

El PSA total es estable durante 4 días a una temperatura de +2 °C a +8 °C, o 28 días congelado en alícuotas a una temperatura de -18 °C a -24 °C.

La contaminación bacteriana del suero reconstituido reducirá la estabilidad de muchos componentes.

No deben mezclarse diferentes números de lote de este control porque los valores asignados a los controles varían de un lote a otro. El control no debe ser utilizado como material de calibración.

### PREPARACIÓN PARA SU USO

El multisuero humano analizado se suministra liofilizado.

1. Reconstituir cuidadosamente cada vial de 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 usarlo. 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**

Multisuero humano analizado de nivel 2

20 x 5 ml / 5 x 5ml

**MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS**

Pipeta volumétrica

**VALORES ASIGNADOS**

Cada lote de suero humano analizado se envía a laboratorios de referencia para su asignación con relación a las normas de referencia internacionales. Cuando no hay normas de referencia internacionales, se utilizan métodos de referencia. Además, se recopilan los valores de 3000 laboratorios, aproximadamente, de todo el mundo y se utiliza un análisis estadístico único para asignar un valor.

Cada lote incluye un intervalo de control para cada parámetro y método de parámetro. El intervalo de control es equivalente a la media asignada  $\pm 2$  SD. El resultado es un suero analizado con valores extremadamente precisos, que puede ser utilizado con confianza por los laboratorios para asegurar la exactitud de sus métodos.

Si el valor específico de un instrumento no está disponible, consulte la sección "Media de todos los instrumentos". Si fuera necesario, póngase en contacto con el servicio técnico de Randox Laboratories, en Irlanda del Norte, tel: +44 (0)28 9445 1070 o por correo electrónico a: [Technical.Services@randox.com](mailto:Technical.Services@randox.com).

**NOTAS**

® Todas las marcas reconocidas.

- (1) Solo procede en Alemania. Intervalos establecidos conforme a las directrices de la Cámara Federal de Médicos de Alemania.
- (2) Los valores han sido 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 sobre Enzimas.

**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.

Revisado el 27 de abril de 2017 pe