

Uso previsto

El calibrador químico multianalito está previsto para su uso como calibrador de ensayos de química clínica de Pointe Scientific. Este material calibrador es muy adecuado para procedimientos analíticos automatizados y semiautomatizados. **Rx Only**

Resumen

El calibrador multianalito Pointe Scientific es un suero de origen humano. La concentración de los componentes del calibrador se ha ajustado para garantizar una calibración óptima de los métodos MedTest Dx en analizadores específicos.

Descripción del producto

El producto consiste en suero humano liofilizado y un diluyente para reconstitución. El suero humano contiene aditivos para proporcionar los valores de ensayo definidos. Las concentraciones de los componentes del calibrador son específicas del lote.

Valores del calibrador¹

Los valores del calibrador se determinaron, utilizando los métodos de reactivos MedTest Dx y los analizadores enumerados en la tabla de asignación de valores. (Véase el reverso del prospecto). Las determinaciones se realizaron en condiciones estrictamente estandarizadas, utilizando materiales de referencia conocidos. La información de trazabilidad está disponible bajo petición.

Almacenamiento y estabilidad del calibrador¹

El calibrador químico no reconstituido es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de 2-8°C. El calibrador químico reconstituido es estable durante siete días cuando se almacena a una temperatura de 2-8°C, a excepción de la bilirubina, que es estable durante 48 horas a una temperatura de 2-8°C. Almacene el calibrador bien tapado y protegido de la luz cuando no esté en uso.

Precauciones

Sólo para diagnóstico *in vitro*. Se utilizó suero humano en la fabricación de este producto. Cada unidad donante se analizó para detectar anticuerpos contra el VIH1/2, HCV y se determinó que no eran reactivas para HBsAg ni VIH-1Ag mediante métodos de prueba aceptados por la FDA. Debido a que ningún método de prueba puede ofrecer una seguridad total de que los productos derivados de la sangre no transmitan agentes infecciosos, se recomienda manipular este producto con las mismas precauciones que se utilizan para las muestras de pacientes. En caso de exposición, se deben seguir las directivas de las autoridades sanitarias responsables.^{2,3} Las fichas de datos de seguridad están disponibles bajo petición. El material de desecho deberá eliminarse de conformidad con las directrices locales.

Instrucciones de manipulación

Abra con cuidado una botella, evitando la pérdida de liofilizado. Usando una pipeta volumétrica, añada exactamente 5,0 mL de diluyente al suero liofilizado. Invierta suavemente el vial de forma intermitente durante 20 minutos para garantizar la disolución completa del contenido. Inmediatamente antes de su uso, invierta suavemente el vial de 5 a 10 veces.

Materiales suministrados

Calibrador multianalito con diluyente.

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Dispositivos de pipeteo volumétrico de precisión
2. Temporizador
3. Analizador químico
4. Equipamiento general de laboratorio.


Ensayo

Siga el procedimiento de calibración recomendado por el fabricante del instrumento.






Referencias



1. Datos archivados en MedTest Dx.
2. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998; 6:267-280.
3. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.
4. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Education Division, Expert Panel of Quantities and Units: *A Protocol for the Conversion of Clinical Laboratory data*, Journal of Automatic Chemistry Vol. 11, No 5 (Sept – Oct 1989), pp. 223-226


LOT 012001

 31/10/2023


Clave de símbolo

 Usar antes de (AAAA-MM-DD)	LOT Lote y código de lote
REF Número de catálogo	 Fabricante
IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limitación de temperatura
 Consultar instrucciones de uso	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
 Marca CE	EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

REF C7506-50  Fabricado por MedTest Dx: Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188  2°C - 8°C **IVD**

 Fabricado por MedTest Dx: Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

EC REP Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BÉLGICA
Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax:(+32)2.732.60.03
e-mail: mail@obelis.net



Garantía de rendimiento certificada

MedTest Dx certifica que todos nuestros productos se fabrican de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se rectificará de inmediato sin cargo.

Calibrador químico Pointe

N.º DE LOTE: 012001 CADUC.: 31/10/2023

ANALITO	Pointe 180	COBAS MIRA	Olympus AU 400/600	Hitachi	Pointe C2000 Mindray BS200	Mindray BS480	Mindray BA800	Biolis Zi	Unidades
Albúmina	3,8	3,5	3,8	3,7	3,8	3,9	3,6	3,8	g/dL
	38,0	35,0	38,0	37,0	38,0	39,0	36,0	38,0	g/L
Bilirrubina T.	5,4	5,6	4,7	4,6	5,3	4,7	4,6	4,6	mg/dL
	92,3	95,8	80,4	78,7	90,6	80,4	78,7	78,7	umol/L
Bilirrubina D.	—	2,8	3,1	2,8	3,7	3,8	3,6	3,1	mg/dL
	—	47,9	53,0	47,9	63,3	65,0	61,6	53,0	umol/L
NUS	49	49	50	52	52	49	49	51	mg/dL
	17,5	17,5	17,9	18,6	18,6	17,5	17,5	18,2	mmol/L
Calcio	10,5	10,2	10,2	9,9	10,2	10,2	9,8	9,8	mg/dL
	2,63	2,55	2,55	2,48	2,55	2,55	2,45	2,45	mmol/L
CO2	33	31	28	31	31	30	30	—	mEq/L
	33	31	28	31	31	30	30	—	mmol/L
Colesterol	189	206	202	202	208	207	199	202	mg/dL
	4,90	5,34	5,23	5,23	5,39	5,36	5,15	5,23	mmol/L
Creatinina	5,16	5,16	5,10	5,20	5,10	5,00	5,10	4,96	mg/dL
	456	456	451	460	451	442	451	438	umol/L
Glucosa hexoquinasa	178	180	189	183	181	180	180	189	mg/dL
	9,9	10,0	10,5	10,2	10,0	10,0	10,0	10,5	mmol/L
Glucosa oxidasa	178	—	—	181	180	—	—	189	mg/dL
	9,9	—	—	10,0	10,0	—	—	10,5	mmol/L
Hierro	—	179	165	186	185	184	183	185	ug/dL
	—	32,0	29,5	33,3	33,1	32,9	32,8	33,1	umol/L
Magnesio	2,8	2,8	2,8	2,7	2,7	2,5	2,5	2,5	mg/dL
	1,15	1,15	1,15	1,11	1,11	1,03	1,03	1,03	mmol/L
Fósforo	4,9	5,8	5,2	5,0	5,6	5,8	4,9	4,9	mg/dL
	1,58	1,87	1,68	1,62	1,81	1,87	1,58	1,58	mmol/L
Proteína total	5,3	6,3	6,0	5,8	5,8	5,6	5,8	5,7	g/dL
	53	63	60	58	58	56	58	57	g/L
Triglicéridos.-GPO	70	87	95	99	94	96	92	89	mg/dL
	0,79	0,98	1,07	1,12	1,06	1,08	1,04	1,01	mmol/L
Líquido de ácido úrico	9,0	8,1	7,9	7,7	8,4	8,1	7,5	8,2	mg/dL
	0,53	0,48	0,47	0,46	0,50	0,48	0,45	0,49	mmol/L