

Uso previsto

El conjunto de calibradores múltiples de CRP (HS) de rango amplio de Pointe está diseñado para calibrar el ensayo inmunoturbidimétrico de rango amplio de CRP (alta sensibilidad) del fabricante. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

Resumen

Los calibradores de este kit contienen cantidades conocidas de proteína C reactiva humana. Estos reactivos se deben utilizar como calibradores con el ensayo inmunoturbidimétrico de rango amplio CRP (HS) del fabricante.

Composición del kit

Calibrador (5,0 – 320,0 mg/L)	CRP Humano	5x2mL
	0,1% Azida sódica	

Precauciones

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
- No debe usarse internamente en humanos o animales. Deben respetarse las precauciones normales para la manipulación de reactivos de laboratorio.
- Los calibradores contienen CRP humana purificada aislada de suero humano que se probó y resultó negativa para HbsAg y anticuerpos contra el VIH mediante un método aprobado por la FDA. Sin embargo, todos los productos que contengan material de origen humano deben manipularse de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio y con el control adecuado. Véase el Manual del National Institute of Health, "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories, 2nd ed., 1988.
- No mezcle ni utilice reactivos de un kit de prueba con los de un número de lote diferente.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de cada envase de reactivo.
- No pipeteo con la boca. Evite la ingestión y el contacto con la piel.
- Los reactivos de este kit contienen azida sódica como conservante. La azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías de drenaje de plomo. Cuando elimine los reactivos por las tuberías, aclare con abundante agua.

Sustancias interferentes

Las partículas de polvo u otras partículas en la reacción pueden provocar una dispersión de luz extraña que produce resultados variables.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para usar y no requieren reconstitución.

Almacenamiento y manipulación

Todos los reactivos deben almacenarse refrigerados (2-8°C). Deje que todos los reactivos alcancen la temperatura de 2-8°C inmediatamente después de su uso. Los reactivos sin abrir se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad que figura en el envase y en las etiquetas de los frascos. Los frascos abiertos de reactivos se pueden utilizar durante 1 mes si se almacenan a 2-8°C.

Estabilidad del reactivo

Deseche los reactivos si se contaminan. La evidencia de turbidez o material particulado en la solución es motivo de desecho.

Instrumentos

Las mediciones de absorbancia deben realizarse con un espectrofotómetro capaz de leer con precisión la absorbancia a 570 y 700 nm. Véase el manual del instrumento del fabricante con respecto a lo siguiente:

- Uso o función
- Procedimientos y requisitos de instalación
- Principios de funcionamiento
- Características de rendimiento
- Instrucciones de uso
- Procedimientos de calibración, incluidos los materiales y/o equipos que deben utilizarse
- Precauciones y limitaciones operativas
- Peligros
- Información de servicio y mantenimiento

Materiales suministrados

Los calibradores deben usarse como se especifica en el prospecto del paquete del ensayo inmunoturbidimétrico de rango amplio de CRP (HS) del fabricante.

Calibrador (5,0 mg/L)	1x2mL
Calibrador (20,0 mg/L)	1x2mL
Calibrador (40,0 mg/L)	1x2mL
Calibrador (160,0 mg/L)	1x2mL
Calibrador (320,0 mg/L)	1x2mL

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Kit de ensayo inmunoturbidimétrico de rango amplio CRP(HS)
- Dispositivos de pipeteo de precisión.
- Tubos de ensayo/gradilla
- Espectrofotómetro capaz de lecturas precisas de absorbancia a 570 y 700 nm con cubetas apropiadas.
- Bloque calefactor/baño (37°C).

Procedimiento

Los calibradores múltiples de CRP se analizan, utilizando el mismo procedimiento que las muestras de prueba del paciente que se realizan en el procedimiento de prueba. Véase el prospecto del kit de ensayo inmunoturbidimétrico de rango amplio CRP (HS) del fabricante. Nota: Deje que todos los reactivos y muestras alcancen la temperatura ambiente. Mezcle todos los reactivos suavemente antes de usar.

Valores del calibrador

Los valores para el conjunto de calibradores múltiples de rango amplio CRP (HS) se revisan continuamente a través del control de calidad continuo. Como resultado, los valores esperados pueden cambiar de un lote a otro. Véanse las etiquetas de los viales de cada lote para conocer los valores exactos del calibrador.

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	Representante autorizado en la Comunidad Europea

REF C7568-CAL Fabricado para HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188 2°C - 8°C **IVD**

	Fabricado para HORIBA Instruments Incorporated - Marca Pointe 5449 Research Drive, Canton, MI 48188
	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

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

Rev. 06/23 P803-C7568-05-ES

Nº. de patentes de EE. UU. 6,248,597; 6,828,158.