

**K-ASSAY®**

# Control líquido de FR / ASO

**Lote 1234567/7654321, Cad. 2019-08-31****Cat. N.º K125C-2M y K125C-4M****USO PREVISTO**

El control líquido de FR / ASO **K-ASSAY®** está pensado para su uso como material de control de calidad analizado, para el análisis de proteínas en suero de factor reumatoide y anti-estreptolisina O (ASO).

PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

**RESUMEN**

El uso de materiales de control de calidad para vigilar de forma objetiva la exactitud y precisión de los procedimientos está perfectamente descrito. El control líquido de FR / ASO **K-ASSAY®** se presenta a dos niveles para ayudar en la vigilancia de los sistemas analíticos dentro del intervalo clínico.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El control líquido de FR / ASO **K-ASSAY®** está preparado con plasma humano y proteínas plasmáticas humanas. Se han añadido conservantes y estabilizantes para mantener la integridad del producto. El control líquido de FR / ASO **K-ASSAY®** es un control líquido listo para usar que no requiere reconstitución ni congelarse para su conservación.

**COMPOSICIÓN DEL SET:**K125C-2M

Nivel 1	Suero humano (líquido)	1 x 3 ml
Nivel 2	Suero humano (líquido)	1 x 3 ml

K125C-4M

Nivel 1	Suero humano (líquido)	2 x 3 ml
Nivel 2	Suero humano (líquido)	2 x 3 ml

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

El control líquido de FR / ASO **K-ASSAY®** es estable hasta la fecha de caducidad de la etiqueta del vial cuando se guarda sin abrir a 2-8 °C. Una vez abierto, el control líquido de FR / ASO **K-ASSAY®** es estable durante 60 días si se guarda con el tapón bien cerrado, a 2-8 °C.

**PROCEDIMIENTO**

Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Mezcle suavemente el contenido de cada vial antes de obtener las muestras para asegurarse de su homogeneidad. Vuelva a poner el tapón inmediatamente y consérvelo a 2-8 °C.

El control líquido de FR / ASO **K-ASSAY®** debe tratarse igual que las muestras de pacientes y utilizarse siguiendo las instrucciones que acompañan al sistema analítico que se esté usando. Los materiales de control de calidad deben usarse conforme a las normativas locales y nacionales o los requisitos de acreditación.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

El control líquido de FR / ASO **K-ASSAY®** no debe usarse después de la fecha de caducidad de la etiqueta del vial. Si hay signos de contaminación microbiológica o una turbidez excesiva en el producto, debe desechar el vial.

El control líquido de FR / ASO **K-ASSAY®** es un producto líquido estabilizado. Para obtener valores analíticos uniformes, el control

Control líquido de FR / ASO **K-ASSAY®**

líquido de FR / ASO **K-ASSAY®** requiere la conservación y manejo que se detallan en el apartado CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD. La exactitud y reproducibilidad de los resultados depende de que los instrumentos y reactivos funcionen bien.

Los valores analíticos publicados se obtuvieron utilizando los reactivos y procedimientos disponibles en el momento del ensayo. En caso de que el fabricante altere los reactivos o los procedimientos, puede que se obtengan valores analíticos diferentes.

**ASIGNACIÓN DE VALORES**

Los valores medios asignados se obtuvieron del análisis de viales representativos del lote completo. Los valores de los analitos se obtuvieron mediante análisis internos de laboratorios del fabricante del instrumento, fabricantes de reactivos específicos del instrumento o de laboratorios de referencia.

El intervalo esperado de la media se ofrece como ayuda al laboratorio hasta que haya determinado su propia media y desviación estándar. Se considera una buena práctica de laboratorio que cada uno establezca su propia media y desviación estándar para sus métodos analíticos. La media y el intervalo esperado de la media que se indican servirán como guía para evaluar el funcionamiento de cada método analítico.

Normalmente, los valores dependen del método. Las variaciones que se pueden producir en el tiempo y entre los laboratorios pueden atribuirse a las diferencias en la técnica de laboratorio, instrumentación, lote de reactivo, modificaciones del método y otros errores sistemáticos, como los errores aleatorios. Los valores de los analitos de algunos métodos pueden haberse obtenido utilizando diluyentes según las instrucciones del fabricante. El intervalo esperado de la media para el valor de cada analito se calcula utilizando los factores adecuados y puede superar la linealidad para ese método.

**PRECAUCIÓN**

**Materiales de origen humano. Trátese como material potencialmente infeccioso.**

Cada unidad de donante de suero/plasma usada en la fabricación de este producto ha sido analizada según los métodos aceptados por la FDA y se ha determinado que no es reactiva a la presencia de AgHBs ni anticuerpo de VIH-1/2, VHC y VIH-1 Ag. Aunque estos métodos son muy exactos, no garantizan que se vayan a detectar todas las unidades infectadas. Puesto que ningún método analítico conocido puede ofrecer una garantía total de ausencia de virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, todos los productos que contengan materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse con las mismas precauciones usadas en muestras de pacientes.

Este producto contiene acida sódica al 0,09 % como conservante. La acida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre formando compuestos potencialmente explosivos. Deje correr agua abundante agua al desechar.











## VALORES ESPERADOS

Componente y método	Nivel 1, Lote 1234567, Cad. 2019-08-31		Nivel 2, Lote 7654321, Cad. 2019-08-31	
	Media (UI/ml)	Intervalo esperado (UI/ml)	Media (UI/ml)	Intervalo esperado (UI/ml)
<b>Anti-estreptolisina O</b>				
<b>KAMIYA BIOMEDICAL K-ASSAY® ASO</b> (analizado en Hitachi 911 ) <small>Normalizado según NIBSC de la OMS Material estándar anti-estreptolisina O</small>	<b>103</b>	<b>82 - 124</b>	<b>295</b>	<b>236 - 355</b>
<b>Factor reumatoide</b>				
<b>KAMIYA BIOMEDICAL K-ASSAY® FR</b> (analizado en Beckman CX7 ) <small>Normalizado según el preparado de referencia internacional de suero de artritis reumatoide de la OMS.</small>	<b>24</b>	<b>19 - 29</b>	<b>55</b>	<b>44 - 66</b>
<b>KAMIYA BIOMEDICAL K-ASSAY® FR</b> (analizado en Hitachi 911 ) <small>Normalizado según el preparado de referencia internacional de suero de artritis reumatoide de la OMS.</small>	<b>27</b>	<b>22 - 33</b>	<b>72</b>	<b>57 - 86</b>

Los valores esperados para el control líquido de FR / ASO **K-ASSAY®** se revisan de manera constante mediante un proceso continuo de control de calidad. Por favor consulte el prospecto incluido con cada set de control para ver los valores de control más adecuados.

Los valores recuperados pueden depender del método. Las variaciones que se pueden producir con el tiempo y entre los laboratorios pueden atribuirse a las diferencias en la técnica del laboratorio, instrumentación, lote de reactivo, modificaciones del método y otros errores sistemáticos, como los errores debidos al azar.

### SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

	Número de lote
	Control
	Fecha de caducidad o "usar antes de"
	Número de catálogo
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Limitación de temperatura Conservar entre 2 y 8 grados C
	Posible riesgo biológico para el ser humano
	Fabricante
	Consulte en el prospecto las instrucciones de uso.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Impreso en septiembre de 2015

### DATOS PATRA PEDIDOS / PRECIOS / INFORMACIÓN TÉCNICA



#### KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

12779 Gateway Drive  
Seattle, WA 98168 USA  
TEL: (206) 575-8068 / (800) 526-4925  
FAX: (206) 575-8094





#### Medical Device & QA Services Ltd (MDQAS)

Spring Court, Spring Road, HALE.  
Cheshire. WA14 2UQ. United Kingdom.  
Tel: +44 (0) 845 527 5078 Fax: +44 (0) 161 903 9787  
E-mail: info@mdqas.com www.mdqas.com