

**K-ASSAY®**

# Coagulation Control

Lote 1234A/1234Z, Cad. 2017-08-31

**REF** K204C-10M

## UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **K-ASSAY®** Coagulation Control se debe utilizar como muestra con una concentración conocida para monitorizar el rendimiento de los ensayos de coagulación **K-ASSAY®** para los componentes que se enumeran.

## SUMARIO

Los controles de este kit son plasmas humanos estudiados y negativos para HBsAg, Ac contra el VHC y Ac contra el VIH. Contienen concentraciones conocidas de los componentes que se señalan. Se deben utilizar como controles con los ensayos de coagulación **K-ASSAY®** para los componentes que se enumeran.

## COMPOSICIÓN DEL KIT

### **REF** K204C-10M

Lyophilized Human Plasma - Level 1	5 x 0,5 ml
Lyophilized Human Plasma - Level 2	5 x 0,5 ml

Los controles 1 y 2 (Lyophilized Human Plasma Level 1 y 2) contienen pool de plasma humano con los valores asignados.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se debe utilizar en el medio interno de seres humanos o animales. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos.

No pipetear con la boca. Evitar la ingestión y el contacto con la piel.

Los controles contienen plasma humano mezclado. El plasma se ha estudiado con un método aprobado y se ha encontrado que no es reactivo para HBsAg, Ac contra el VHC y anticuerpos contra el VIH. Sin embargo, no se puede garantizar que cualquier material de origen humano esté libre de estos microorganismos infecciosos. Por lo tanto, todos los productos que contengan material de origen humano se deben manipular siguiendo las buenas prácticas de laboratorio y un control adecuado.

Utilizar únicamente reactivos de un mismo kit o de un mismo lote.

No utilizar los controles pasada la fecha de caducidad que se señala en la etiqueta de los envases de cada uno de los controles.

## PREPARACIÓN DEL CONTROL

1. Reconstituir 1 vial de cada uno de los niveles del control de coagulación con 0,5 ml de agua purificada y dejar que repose durante 30 minutos.

2. Hacer girar suavemente el vial hasta que la disolución sea completa y la solución sea homogénea (no agitar).
3. Volver tapar inmediatamente después de su uso para evitar la evaporación y la contaminación.
4. Volver a colocar el vial a 2-8°C inmediatamente después de su uso.

## ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Almacenar los controles liofilizados y reconstituidos a 2-8°C. Volver a colocar todos los controles a 2-8°C inmediatamente después de su uso. Los controles no abiertos se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad que se muestra en las etiquetas del envase y el frasco.

Los controles reconstituidos se pueden utilizar durante hasta 7 días si se almacenan a 2-8°C.

Los controles reconstituidos se pueden congelar una vez y se pueden almacenar a -20°C durante hasta 5 semanas. **No volver a congelar por segunda vez.**

## ESTABILIDAD DE LOS CONTROLES

Desechar los controles si se contaminan. La presencia de material en forma de partículas en la solución es una causa para desecharla.

## PROCEDIMIENTO

### Materiales suministrados

#### **REF** K204C-10M

Concentración 1 Lyophilized Human Plasma - Level 1  
5 x 0,5 ml

Concentración 2 Lyophilized Human Plasma - Level 2  
5 x 0,5 ml

### Materiales necesarios pero no suministrados

Ensayos de coagulación y calibradores **K-ASSAY®**

**K-ASSAY®** Serum/Urine FDP Calibrator Diluent (para la dilución del control cuando se utiliza para medir los PDF en orina)

Analizador de bioquímica clínica de dos reactivos:

Con posibilidad de leer con exactitud la absorbancia a 500-600 nm

Con posibilidad de dispensar con exactitud los volúmenes necesarios

Con posibilidad de mantener 37°C

Pipetas: con posibilidad de dispensar con exactitud los volúmenes necesarios

Agua purificada

## Procedimiento del ensayo

NOTA: se debe dejar que todos los reactivos y las muestras lleguen a la temperatura ambiente. Mezclar todos los reactivos suavemente antes de su uso.

Los controles de coagulación del kit **K-ASSAY**® Coagulation Control se analizan utilizando el mismo procedimiento que para las muestras en estudio del paciente que se evalúan en el procedimiento del análisis. Véase el prospecto de los ensayos de coagulación **K-ASSAY**®.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La obtención de resultados exactos y reproducibles depende del funcionamiento adecuado de los instrumentos, de los reactivos y de una buena técnica de laboratorio. Pueden producirse resultados erróneos por un almacenamiento inadecuado, por inexactitudes en la reconstitución y por errores técnicos asociados a los procedimientos del ensayo.

Este producto se debe utilizar como control a analizar en ensayos cuantitativos de los constituyentes del plasma humano que se enumeran. No está previsto el uso de este producto como calibrador.

## RESULTADOS ESPERADOS





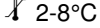




**KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY** ha establecido los valores esperados. Los valores que se señalan se obtuvieron utilizando un analizador Hitachi 902 y ensayos y calibradores de coagulación **K-ASSAY**®. Las modificaciones posteriores del instrumento, el reactivo o el procedimiento pueden invalidar estos resultados. La asignación de los valores medios se derivó del análisis de viales representativos de todo el lote.

Los valores que se señalan son específicos únicamente para cada lote. Se debe verificar que los números de lote de los viales del kit **K-ASSAY**® Coagulation Control correspondan a los números de lote que se señalan para los datos del ensayo.

El intervalo esperado de la media se presenta para ayudar al laboratorio hasta que haya establecido sus propios valores para

la media y la desviación típica. Se considera que es una práctica de laboratorio adecuada que cada laboratorio establezca sus propios valores de media y desviación típica para sus métodos de análisis. Los valores indicados de la media y del intervalo esperado de la media deben servir como guía para evaluar el rendimiento de cada uno de los métodos de estudio.

## SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

	Número de lote
	Control
	Fecha de caducidad o "Utilizar antes de"
	Referencia de catálogo
	Limitación de temperatura. Almacenar entre 2 y 8 °C
	Posible riesgo biológico para seres humanos
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso en el prospecto
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

## INFORMACIÓN SOBRE 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

## DATOS DEL ENSAYO

ENSAYO	CONCENTRACIÓN 1		CONCENTRACIÓN 2		Unidades
	LOTE 1234A, Cad. 2017-08-31		LOTE 1234Z, Cad. 2017-08-31		
	Media	Intervalo	Media	Intervalo	
Factor XIII	100,0	84,0 – 116,0	50,0	42,0 – 58,0	%

Los valores esperados de los controles de coagulación del kit **K-ASSAY**® Coagulation Control se revisan continuamente mediante un control de calidad constante. Consulte el prospecto incluido con cada kit de control para ver los valores de control más adecuados.

Los valores obtenidos pueden depender del método. Las variaciones que se pueden producir a lo largo del tiempo y de unos laboratorios a otros se pueden atribuir a diferencias en la técnica de laboratorio, la instrumentación, el lote del reactivo, las modificaciones del método y otros errores sistemáticos, incluyendo errores aleatorios.

Impreso en septiembre de 2015