

K-ASSAY®

Control de Ferritina / IgE / Insulina

L1: Lote ABC98761, Cad. 2017-01-31

L2: Lote ABC98762, Cad. 2017-01-31

L3: Lote ABC98763, Cad. 2017-01-31

Cat. N.º K59C-3M, K59C-L1, K59C-L2, K59C-L3

USO PREVISTO

El control de ferritina / IgE / insulina **K-ASSAY®** está previsto para su uso en el laboratorio clínico como una muestra analítica uniforme y de concentración conocida para vigilar las condiciones analíticas en muchas determinaciones inmunológicas. Incluya el control de ferritina / IgE / insulina **K-ASSAY®** con las muestras de suero del paciente al analizar cualquiera de los componentes mencionados. Se presentan los valores analíticos para los sistemas específicos mencionados. El usuario puede comparar las observaciones con los intervalos esperados como medio de garantizar un funcionamiento uniforme del reactivo y del instrumento. **PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los controles de ferritina / IgE / insulina **K-ASSAY®** son un material de control estable y líquido preparado a partir de suero humano. Los niveles de analitos se ajustan con distintos productos químicos puros y preparados de tejido o líquidos corporales humanos. Se han añadido conservantes y estabilizantes para mantener la integridad del producto.

PRECAUCIÓN: El control de ferritina / IgE / insulina **K-ASSAY®** está preparado con material de origen humano. Los componentes del control que se derivan de material de origen humano se han analizado utilizando métodos aceptados por la FDA y se ha determinado que no son reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs), hepatitis C (VHC), VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, ningún método analítico puede ofrecer una garantía total de que los productos derivados de material de origen humano estén libres de agentes infecciosos. Este control debe utilizarse conforme a las recomendaciones del manual de los Centros para el Control de Enfermedades / Institutos Nacionales de Salud, "*Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos*," 1996.

PRECAUCIÓN: El envase de este producto contiene caucho natural seco.

COMPOSICIÓN DEL SET:

K59C-3M

Nivel 1	1 x 5 ml
Nivel 2	1 x 5 ml
Nivel 3	1 x 5 ml

K59C-L1

Nivel 1	2 x 5 ml
---------	----------

K59C-L2

Nivel 2	2 x 5 ml
---------	----------

K59C-L3

Nivel 3	2 x 5 ml
---------	----------

INTERVALOS DE CONTROL

Se ofrecen los intervalos de control como guía hasta que el laboratorio haya fijado sus propios límites estadísticos. Los valores indicados se basan en análisis repetidos de muestras representativas realizados por los laboratorios participantes conforme al protocolo establecido o por correlación directa con otro sistema analítico específico. Los factores de correlación usados para cada componente se han obtenido de un programa global de garantía de calidad entre laboratorios. Todos los valores analizados directamente se han asignado con el instrumento y los reactivos del fabricante del instrumento disponibles en el momento del ensayo. Las posteriores modificaciones del instrumento o del reactivo pueden invalidar estos valores asignados. Los valores esperados pueden variar ligeramente con los distintos reactivos o métodos usados. Consulte en la tabla adjunta los valores obtenidos para sistemas específicos. Los valores mencionados son sólo específicos para este lote de control. La buena práctica de laboratorio indica que cada laboratorio establezca sus propios parámetros.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los viales no abiertos del control de ferritina / IgE / insulina **K-ASSAY®** se mantienen estables durante 90 días desde su recepción cuando se conservan a 2-8 °C. Una vez abiertos, los viales de los controles de ferritina / IgE / insulina **K-ASSAY®** permanecen estables durante 30 días si se guardan bien cerrados a 2-8 °C. El control de ferritina / IgE / insulina **K-ASSAY®** mantenido a -20 °C se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

Los suministros de los controles de ferritina / IgE / insulina **K-ASSAY®** puede enviarse en hielo seco y recibirse congelados. Puesto que la capacidad de recepción y de conservación de los laboratorios puede variar considerablemente, deben seguirse las instrucciones siguientes para la recepción, conservación y manipulación del producto congelado:

1. Solicitar que los controles se envíen con servicio de entrega "al día siguiente por avión" en hielo seco.
2. Avisar al departamento receptor para que informe inmediatamente al laboratorio cuando se reciba el producto.
3. Verificar que el producto está congelado y sólido a su recepción.
4. Llevar inmediatamente el producto al congelador, manteniéndolo a -20 °C. **Los congeladores con sistema de descongelación automática no son apropiados.**
5. Descongelar a temperatura ambiente en un oscilador o dándole la vuelta son suavidad periódicamente.
6. Una vez descongelado, guardar inmediatamente a 2-8 °C. **UNA VEZ DESCONGELADO, NO VOLVER A CONGELAR EL CONTROL.**

Los usuarios del control de ferritina / IgE / insulina **K-ASSAY**® deben programar los envíos ajustándose a las instrucciones de conservación recomendadas.

La contaminación bacteriana produce un aumento de turbidez o un olor característico. Desechar el vial si se observan signos de contaminación microbiológica.

PROCEDIMIENTO

Mezclar bien el contenido del vial antes de cada uso invirtiéndolo con suavidad durante varios minutos. Abrir el vial y llevar la cantidad de control necesaria a un recipiente para muestras limpio. Volver a poner el tapón inmediatamente y guardar el vial abierto a 2-8 °C. Analizar los controles según las instrucciones del fabricante del reactivo o del instrumento para muestras desconocidas.

NO utilizar la aguja de una jeringa para extraer la muestra por la tapa del frasco de control.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La compatibilidad de los controles de ferritina / IgE / insulina **K-ASSAY**® se ha demostrado sólo con los métodos indicados en este prospecto. Se debe tener precaución al usar estos controles con métodos cuyos valores no se hayan publicado. La especificidad de los anticuerpos usados en los procedimientos de inmunoanálisis puede variar entre los lotes. Igual que con las muestras de los pacientes, pueden producirse reactividades cruzadas entre ciertos componentes de este suero de control con algunos reactivos.

Consulte en el prospecto del fabricante del reactivo las posibles interferencias.

La exactitud y reproducibilidad de los resultados depende de que los instrumentos y reactivos funcionen bien y de una buena técnica de laboratorio.

RESULTADOS ESPERADOS










KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY ha establecido los valores esperados. Los valores indicados se obtuvieron usando un Hitachi 911 y reactivos y calibradores **K-ASSAY**®. Posteriores modificaciones en el instrumento, reactivo o procedimiento

pueden invalidar estos resultados. La asignación de los valores medios se llevó a cabo analizando viales representativos del lote completo.


Los valores indicados son sólo específicos de cada lote. Compruebe que los números de lote de los viales del control de ferritina / IgE / insulina se correspondan con los números de lote mencionados para los datos del ensayo.

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

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.

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

DATOS DEL ENSAYO

ANÁLISIS DE PROTEÍNAS	FABRICANTE DEL REACTIVO	UNIDADES	VALORES L1 Lote: ABC98761		VALORES L2 Lote: ABC98762		VALORES L3 Lote: ABC98763	
			MEDIA	INTERVALO ESPERADO	MEDIA	INTERVALO ESPERADO	MEDIA	INTERVALO ESPERADO
Ferritina	KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY Analizador: Hitachi 911	ng/ml	16	13 – 20	174	139 – 208	330	264 – 396
IgE total	KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY Analizador: Hitachi 911	UI/ml	31	25 – 37	106	84 – 127	266	212 – 319
Insulina	KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY Analizador: Hitachi 911	μUI/ml	5,8	4,6 – 6,9	59,8	47,8 – 71,7	101,8	81,5 – 122,2

Los valores esperados para el control de ferritina / IgE / insulina **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.

Impreso en enero de 2014