

# Calibrador de FR

Lote A123, Cad. 2016-08-31

Cat. N.° KAI-032C

## USO PREVISTO

El calibrador de FR **K-ASSAY®** tiene como finalidad calibrar el ensayo inmunoturbidimétrico de FR **K-ASSAY®**. En esta prueba se utiliza suero humano. El ensayo de FR **K-ASSAY®** se usa para el diagnóstico clínico y el pronóstico de la artritis reumatoide. PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

## RESUMEN

Los calibradores de este equipo consisten en suero humano analizado y con un resultado negativo para AgHBs y anticuerpos del VIH. Contienen cantidades conocidas de factor reumatoide (FR). Se usarán como calibradores con el ensayo inmunoturbidimétrico de FR **K-ASSAY®**.

## COMPOSICIÓN DEL EQUIPO

### Calibradores (estables en líquido)

#### MATERIALES PROPORCIONADOS

Calibradores A-C Suero humano	3 x 2 ml
Acida sódica	< 0,1 %

Los calibradores A-C contienen suero humano combinado con valores asignados para el factor reumatoide.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

No se usará internamente en el ser humano ni en animales. Se adoptarán las precauciones habituales en el manejo de reactivos de laboratorio.

Los calibradores contienen suero humano combinado de suero humano positivo para el FR. El suero se ha analizado y se ha determinado que es no reactivo para la presencia de AgHBs y anticuerpo del VIH mediante un método autorizado por la FDA. Sin embargo, no es posible garantizar que un material de origen humano esté libre de estos agentes infecciosos. Por tanto, todos los productos que contengan suero humano se manejarán conforme a las normas de buena práctica de laboratorio, adoptando las precauciones oportunas descritas en el Manual CDC/NIH, "Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos" 2ª ed., 1988, HHS Publicación n.° (CDC) 88-8395.

No se debe mezclar ni utilizar calibradores de un equipo de análisis con los de un número de lote distinto.

No se utilizarán los calibradores tras la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de cada recipiente.

Los calibradores de este equipo contienen acida sódica como conservante. La acida sódica puede formar compuestos explosivos en tuberías de drenaje metálicas. Cuando se desechen los calibradores por las cañerías, se debe dejar correr agua abundante. Para mayor información, consulte "Descontaminación de desagües de laboratorio para eliminar las sales de acida," en el Manual Guía-Manejo de seguridad n.° CDC-22 publicado por el Centro de Control de Enfermedades, Atlanta, Georgia.

No debe pipetarse con la boca. Se evitará la ingesta y el contacto con la piel.

## PREPARACIÓN DEL CALIBRADOR

Los calibradores están listos para usar y no es necesaria su reconstitución.

## CONSERVACIÓN Y MANEJO

Todos los calibradores deben guardarse refrigerados (2-8 °C). Inmediatamente después de su uso, los reactivos deben ponerse de nuevo a 2-8 °C. Los calibradores no abiertos pueden usarse durante un año desde la fecha de fabricación, como se indica en la fecha de caducidad de las etiquetas de los envases y los frascos.

## ESTABILIDAD DEL CALIBRADOR

Se desecharán los calibradores que puedan haberse contaminado. Los signos de turbidez o partículas en la solución serán motivo suficiente para desecharlos. Los frascos abiertos de los calibradores pueden usarse durante un mes, si se guardan a 2-8 °C.

## INSTRUMENTO

Las determinaciones de la absorbancia se realizarán con un analizador químico clínico que pueda medir con exactitud la absorbancia a 340 y 700 nm. Consulte el manual del instrumento del fabricante en relación a los aspectos siguientes:

- Uso o función
- Procedimientos y requisitos de instalación
- Principios de funcionamiento
- Características e instrucciones de funcionamiento
- Procedimientos de calibración, como materiales o equipo que se usarán
- Precauciones de funcionamiento, limitaciones y riesgos
- Información sobre revisiones y mantenimiento

## PROCEDIMIENTO

### Materiales suministrados

Los calibradores se usarán tal como se indica en el prospecto del ensayo de FR **K-ASSAY**<sup>®</sup>.

Calibrador A	1 x 2 ml
Calibrador B	1 x 2 ml
Calibrador C	1 x 2 ml

### Materiales necesarios pero no suministrados

Ensayo inmunoturbidimétrico de FR **K-ASSAY**<sup>®</sup>

Analizador de química clínica de dos reactivos capaz de lecturas exactas de la absorbancia a 340 y 700 nm, que libera con exactitud los volúmenes necesarios, manteniéndose a 37 °C.

### Detalles del procedimiento

NOTA: deje que los reactivos y muestras alcancen la temperatura ambiente. Mezcle todos los reactivos con suavidad antes de usarlos.

Los calibradores de FR **K-ASSAY**<sup>®</sup> se analizan utilizando el mismo procedimiento que con las muestras analíticas del paciente en el procedimiento analítico. Véase el prospecto del ensayo inmunoturbidimétrico de FR **K-ASSAY**<sup>®</sup>.

### VALORES DEL CALIBRADOR












#### Lote A123

	<u>FR (U/ml)</u>	<u>FR (OMS UI/ml)*</u>
A	62	64
B	162	167
C	317	327

\* Los valores de UI/ml de la OMS se han normalizado según el preparado de referencia internacional de suero de artritis reumatoide de la OMS.

Los valores esperados para el calibrador de FR de **K-ASSAY**<sup>®</sup> se revisan de forma constante mediante un control de calidad continuo. En consecuencia, los valores esperados pueden cambiar de un lote a otro. Por favor, consulte en el prospecto de cada lote los valores exactos del calibrador.

## SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

	Número de lote
	Reactivo
	Calibrador
	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

### 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

Impreso en septiembre de 2015