

K-ASSAY®

Calibrador de insulina

Lote AB123, Cad. 2017-02-28

Cat. N.° KAI-072C

USO PREVISTO

El calibrador de insulina **K-ASSAY®** es un reactivo para la calibración del análisis de insulina **K-ASSAY®**. PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

RESUMEN

El calibrador de este equipo es suero humano que contiene cantidades conocidas de insulina. Se ha analizado el suero y se ha determinado que es negativo para HBsAc y VIH Ac. Sólo se usará como calibrador para el análisis de insulina **K-ASSAY®** (KAI-040) o análisis de insulina (L) **K-ASSAY®** (KAI-071).

COMPOSICIÓN DEL EQUIPO

Suero humano 5 x 0,5 ml, liofilizado

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Los calibradores contienen suero humano, que se analizó y se determinó que era negativo para AgHBs y anticuerpos del VIH mediante un método autorizado por la FDA. Sin embargo, todos los productos que contienen material de origen humano deben manipularse conforme a la buena práctica de laboratorio y un control adecuado. Véase el manual del Instituto Nacional de Salud, "Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomédicos," 2ª ed., 1988.

No se deben 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 envase de reactivo.

PREPARACIÓN DEL CALIBRADOR

1. Los calibradores están liofilizados y deben reconstituirse. Añadir exactamente 0,5 ml de agua purificada a cada vial que contenga el suero liofilizado para disolverlo. Girar con suavidad para disolverlo. La concentración del suero disuelto está indicada en la etiqueta del vial y puede variar de un lote a otro.
2. Dejar el vial reposar a temperatura ambiente (18-26 °C) durante 15 minutos antes de su uso.
3. Mezclar antes de usar invirtiendo los frascos con suavidad.
4. Usar los 5 calibradores reconstituidos sin diluir y agua purificada para el calibrador cero (0 µUI/ml) para preparar la curva de calibración. Cargar los 6 calibradores de la concentración mínima a la máxima en el analizador.

CONSERVACIÓN Y MANEJO

Todos los calibradores deben guardarse refrigerados (2-8 °C). Nada más usarse los reactivos deben llevarse de nuevo a 2-8 °C. Los calibradores no abiertos pueden usarse durante 18 meses desde la fecha de fabricación según indica la fecha de caducidad de las etiquetas de los envases y los frascos. Los calibradores abiertos permanecen estables durante dos semanas conservados a 2-8 °C.

ESTABILIDAD DEL CALIBRADOR

Se desecharán los calibradores si se contaminasen. Los signos de turbidez o partículas en la solución serán motivo para desecharlos. Los calibradores abiertos permanecen estables durante dos semanas conservados a 2-8 °C.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

El calibrador se usará como se indica en el prospecto del análisis de insulina **K-ASSAY®**.

Suero humano 5 x 0,5 ml, liofilizado

Materiales necesarios pero no suministrados

Análisis de insulina **K-ASSAY®**, Cat. N.° KAI-040 o
Análisis de insulina (L) **K-ASSAY®**, Cat. N.° KAI-071
Pipeta
Agua purificada

Detalles del procedimiento

Nota: Dejar que todos los reactivos y muestras alcancen la temperatura ambiente (18-25 °C). Mezclar todos los reactivos con suavidad antes de usarlo.

Los calibradores de insulina **K-ASSAY®** se analizan utilizando el mismo procedimiento que en las muestras del procedimiento analítico. Véase el prospecto del análisis de insulina **K-ASSAY®**.











VALORES DEL CALIBRADOR

Lote: AB123

Calibrador 1	4,6 µUI/ml
Calibrador 2	10,0 µUI/ml
Calibrador 3	25,0 µUI/ml
Calibrador 4	52,1 µUI/ml
Calibrador 5	104,0 µUI/ml

Los valores esperados para el calibrador de insulina **K-ASSAY®** se revisan de manera constante mediante un proceso continuo de control de calidad. En consecuencia, los valores esperados pueden variar de un lote a otro. Por favor consulte en el prospecto de cada lote los valores exactos del calibrador. Los valores se pueden verificar conforme a la Preparación de Referencia Internacional de insulina humana para inmunoanálisis, Código NIBSC 66/304.

SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

	Número de lote
	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