

K-ASSAY®

Factor XIII Calibrator

Lote 1234AB/YZ1234, Cad. 2017-08-31

REF KAI-206C

UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator se debe utilizar para la calibración multipunto del ensayo del factor XIII con el kit **K-ASSAY®** Factor XIII.

SUMARIO

Los calibradores de este kit contienen cantidades conocidas de factor XIII purificado procedente de plasma humano. Los calibradores se deben utilizar para calibrar el ensayo del factor XIII con el kit **K-ASSAY®** Factor XIII.

COMPOSICIÓN DEL KIT

| | |
|--|-----------|
| Lyophilized Human Factor XIII Calibrator Plasma humano desfibrinogenado | 5 x 1 ml |
| Factor XIII Calibrator Diluent Buffer Tris-HCl (pH 8-9), azida sódica al 0,05 % | 1 x 40 ml |

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 calibradores contienen Factor XIII procedente de plasma humano que se ha estudiado y es negativo para Ag de HBs y para anticuerpos contra el VHC y el VIH. Sin embargo, no es posible garantizar que estén libres del virus de la hepatitis B (VHB), del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o de otros 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 calibradores pasada la fecha de caducidad que se señala en la etiqueta de los envases.

Los diluyentes de este kit contienen azida sódica como conservante. Es preciso eliminar con precaución los reactivos que contienen azida sódica. Si estas soluciones se vierten en el desagüe del lavabo, enjuagar con abundante agua para evitar la formación de azidas metálicas que, si están concentradas, pueden provocar explosiones.

K-ASSAY® Factor XIII Calibrator

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Los calibradores están liofilizados y se deben reconstituir. El diluyente está listo para usarlo. Añada exactamente 1 ml de **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator Diluent a un vial que contenga el Lyophilized Human Factor XIII Calibrator y dejar que repose durante 30 minutos. Hacerlo girar suavemente para disolverlo. La concentración del Factor XIII disuelto está indicada en la etiqueta del vial, y puede cambiar de unos lotes a otros.
- Preparar 6 calibradores (A-F) utilizando el producto disuelto y el diluyente (Factor XIII Calibrator Diluent) de acuerdo con el protocolo siguiente:

| | A | B | C | D | E | F |
|------------------------|-----|------|-----|-----|-----|-----|
| Dilución | 0 | 1/16 | 1/8 | 1/4 | 1/2 | 1 |
| Producto disuelto (µl) | 0 | 25 | 50 | 100 | 200 | 400 |
| Diluyente (µl) | 400 | 375 | 350 | 300 | 200 | 0 |
| Total (µl) | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 |

- Se puede elaborar una curva de calibración multipunto para el Factor XIII utilizando estos 6 calibradores preparados. Los valores del calibrador del Factor XIII se obtienen multiplicando la dilución por el valor del calibrador del correspondiente producto reconstituido.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Todos los calibradores y el diluyente se deben almacenar refrigerados (2-8°C). Los calibradores y el diluyente se deben devolver rápidamente a 2-8°C después de su uso.

Los calibradores y el diluyente no abiertos se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad que se muestra en las etiquetas del envase y el frasco si se almacenan a 2-8°C.











Los calibradores reconstituidos (no diluidos) se pueden utilizar durante hasta 7 días si se almacenan a 2-8°C.

Los calibradores reconstituidos (no diluidos) se pueden congelar una vez y almacenar a -20°C durante hasta 1 mes. **No volver a congelar por segunda vez.**

Los calibradores diluidos se pueden utilizar durante 2 horas si se almacenan a 2-8°C.

El diluyente abierto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad siempre que esté bien tapado para evitar la evaporación, y si la solución no está contaminada.

SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

| | |
|---|---|
|  | Número de lote |
|  | Reactivo |
|  | Calibrador |
|  | Fecha de caducidad o "Utilizar antes de" |
|  | Número 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

Impreso en septiembre de 2015

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

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

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

El calibrador se debe utilizar como se especifica en el prospecto del kit **K-ASSAY**® Factor XIII

| | |
|--|-----------|
| Lyophilized Human Factor XIII Calibrator | 5 x 1 ml |
| Factor XIII Calibrator Diluent | 1 x 40 ml |

Materiales necesarios pero no suministrados

Kit **K-ASSAY**® Factor XIII

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

Tubos de ensayo:plástico

Detalles del procedimiento

Nota: se debe dejar que todos los reactivos y las muestras lleguen a la temperatura ambiente (18-25 °C). Mezclar todos los reactivos suavemente antes de su uso.

Los calibradores del kit **K-ASSAY**® Factor XIII Calibrator se analizan utilizando el mismo procedimiento que para las muestras que se evalúan en el procedimiento de la prueba. Véase el prospecto del kit **K-ASSAY**® Factor XIII.

VALORES DE LOS CALIBRADORES

Lote 1234AB/YZ1234, Cad. 2017-08-31

| | |
|---|--------------|
| Valor del producto después de la reconstitución con 1 ml de K-ASSAY ® Factor XIII Calibrator Diluent | 140 % |
|---|--------------|

| Calibradores A-F, después de la reconstitución y la dilución | | | | | |
|--|--------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| A | B | C | D | E | F |
| 0,0 % | 8,8 % | 17,5 % | 35,0 % | 70,0 % | 140,0 % |

Los valores del factor XIII esperados para **K-ASSAY**® Factor XIII Calibrator se revisan continuamente mediante un control de calidad constante. En consecuencia, los valores esperados pueden cambiar de unos lotes a otros. Se debe consultar el prospecto de cada lote para ver los valores exactos del calibrador.