

Multicalibrador

Uso previsto:

Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

El multicalibrador químico es un reactivo liofilizado, que después de reconstituido puede utilizarse para calibrar pruebas químicas clínicas específicas en suero humano. Este calibrador contiene constituyentes comúnmente de interés en un calibrador químico general, incluyendo medicamentos comunes y tiroideos. El producto de calibrador multianalito ensayado se envasa con un nivel de analitos.

Descripción del Producto:

El material del multicalibrador se prepara a partir de suero humano al que se le añaden enzimas, componentes no proteicos, proteínas no humanas y agentes bacteriostáticos. Los constituyentes se ajustaron a los niveles indicados en valores esperados.

Precaución:

RIESGO BIOLÓGICO: Material de origen humano. Manipular como si fuera potencialmente infeccioso. En la fabricación de este producto se ha utilizado suero humano. Cada unidad donante utilizada ha sido analizada por métodos aprobados por la FDA y ha resultado no reactiva para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), la hepatitis C (VHC) y el VIH 1 y el VIH 2. Debido a que ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía completa de ausencia de agentes infecciosos, todos los productos que contengan material de origen humano deben manipularse de acuerdo con las recomendaciones del Manual de los Centros de Control de Enfermedades/Instituto Nacional de Salud, "Bioseguridad en los laboratorios microbiológicos y biomédicos 1999".

Este producto contiene menos del 0,1% de azida sódica que puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar el producto, lávelo con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida.

Almacenamiento y Estabilidad:

Almacenamiento 2 - 8°C. Asegúrese de cerrar bien los viales después de la reconstitución y el uso para evitar la evaporación durante el almacenamiento. Asegúrese de almacenar los viales en posición vertical para evitar derrames o fugas. La CK y la Bilirrubina son sensibles a la luz. Almacenar los viales lejos de la luz. El calibrador no reconstituido es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de cada vial y en el prospecto. El calibrador reconstituido es estable durante 7 días, excepciones: Bilirrubina y la Fosfatasa Alcalina son estables durante 48 horas. La ALP puede aumentar su valor con el tiempo.

Instrucciones generales de uso:

Utilice el material del multicalibrador de acuerdo con las instrucciones que acompañan al instrumento o al procedimiento de ensayo utilizado.

Trate el material de control de calidad de la misma manera que las muestras de los pacientes.

- 1- Retire el tapón de rosca y retire suavemente el tapón de goma del vial.
- 2- Pipetear exactamente 5.0 mL de agua destilada o desionizada al vial utilizando una pipeta volumétrica.
- 3- Vuelva a colocar el tapón en el vial; deje reposar el vial durante 10 minutos.
- 4- Invierta suavemente el vial tres (3) veces y agite hasta que el contenido sea homogéneo.
- 5- Utilice el multicalibrador para las calibraciones correspondientes de acuerdo a las técnicas de cada prueba.

Resultados esperados:

Consulte la tabla de valores esperados suministrada para conocer la media y los rangos del ensayo. Antes de utilizarlo, compruebe que el número de lote del vial se

Limitaciones:

Los resultados obtenidos utilizando los materiales del multicalibrador dependen de varios factores; pueden producirse resultados erróneos por un almacenamiento inadecuado, errores de reconstitución, mezcla inadecuada o errores de manipulación de la muestra asociados al instrumento o al ensayo. No utilice el material del multicalibrador si hay evidencia visible de crecimiento microbiano en el vial o falta de vacío al abrir el vial por primera vez. Para obtener más información acerca de las limitaciones del procedimiento, consulte el manual de su instrumento o el prospecto del producto de ensayo.

Eliminación de materiales:

Deseche los materiales peligrosos o biológicamente contaminados de acuerdo con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de una manera segura y aceptable que cumpla con todos los requisitos nacionales, estatales y locales.





MULTICALIBRADOR

PRUEBAS	RJL 3002B	AWARENESS	MIDBRAY BS200	MINDRAY BS480	MINDRAY BA800	BIOTIN 24	UNIDADES
ÁCIDO ÚRICO	8.4	9.0	8.4	8.1	7.5	8.9	mg/dl
ALBÚMINA	3.75	3.8	3.8	3.9	3.6	3.7	g/dl
BILIRRUBINA D.	3.6	-	3.7	3.8	3.6	3.4	mg/dl
BILIRRUBINA T.	5.3	5.4	5.3	4.7	4.6	4.3	mg/dl
BUN	50	49	52	49	49	52	mg/dl
CALCIO	10.3	10.5	10.2	10.2	9.8	10.3	mg/dl
CALCIO ARCENAZO	10.5	-	-	-	-	10.6	mg/dl
CO2	33	33	31	30	30	30	mEq/L
COLESTEROL	203	189	208	207	199	213	mg/dl
CREATININA	5.1	5.16	5.1	5.0	5.1	5.35	mg/dl
GLUCOSA HEX	180	178	180	180	180	178	mg/dl
GLUCOSA OX	180	178	180	-	-	178	mg/dl
HDL COLESTEROL	76	-	-	-	-	76	mg/dl
HIERRO	184	-	185	184	183	-	µg/dl
MAGNESIO	2.6	2.8	2.7	2.5	2.5	-	mg/dl
FÓSFORO	5.3	4.9	5.6	5.8	4.9	5.4	mg/dl
PROTEÍNA TOTAL	5.8	5.3	5.8	5.6	5.8	6.2	g/dl
TRIGLICÉRIDOS	94	70	94	96	92	88	mg/dl