

ES Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator

USO PREVISTO

Para calibrar la prueba Liquid N-geneous™ Lipase.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Consulte el prospecto del reactivo Liquid N-geneous™ Lipase Reagent.

REACTIVOS/COMPOSICIÓN

El calibrador Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator es una matriz pancreática humana con una concentración de lipasa asignada.

Precauciones y advertencias

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. No use el calibrador una vez vencida la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
3. **Advertencia:** Material de origen humano. Tráelo como posiblemente infeccioso. Todas las unidades de donación de plasma empleadas para preparar este producto se han analizado mediante un método aprobado por la FDA, y se ha demostrado que no son reactivas a la presencia de HBsAg, VHC, VIH 1/2 y anitgen al VHC-1. Dado que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía total de la ausencia del virus de la hepatitis B, del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o de otros agentes infecciosos, todos los productos de origen humano se deberán tratar conforme a las buenas prácticas de laboratorio, tomándose las precauciones debidas.¹
4. No use la pipeta con la boca.

Preparación del calibrador

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura ambiente (20-25 °C) antes de la reconstitución. Reconstituya cada vial con 3,0 ml de agua destilada, desionizada, Tipo II o equivalente.² Vuelva a poner el capuchón/tapón y agítelo suavemente hasta que se disuelva por completo. Mantenga el reactivo a 20-25 °C durante 10 minutos e inviértalo para mezclarlo antes del uso. Mezclar suavemente por inversión antes del uso.
NO AGITAR.

Conservación y estabilidad

Cuando se conserva a 2-8 °C, el calibrador sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Una vez preparado, el calibrador es estable hasta 28 días a 2-8 °C.

La estabilidad reconstituida del calibrador se puede prolongar preparando partes alícuotas y congelando el calibrador reconstituido a -20 °C durante un máximo de 4 meses.
CONGELAR SÓLO UNA VEZ.

Signos de deterioro

La presencia de enturbiamiento o proliferación bacteriana podría indicar deterioro.

PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Descripción	Configuración	N.º de catálogo
Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator	3 x 3 ml	80-6691-00

Materiales necesarios pero no proporcionados

Descripción	Configuración	N.º de catálogo
Liquid N-geneous™ Lipase Reagent 1	5 x 26 ml	80-6687-00
Liquid N-geneous™ Lipase Reagent 2	5 x 13 ml	80-6688-00

- Pipeta volumétrica o pipeta calibrada de un solo canal.
- Agua destilada, desionizada, Tipo II o un equivalente.²

- Materiales de control de calidad.
- Analizador con capacidad para analizar dos reactivos.

Calibración


Consulte el manual del operador del instrumento para conocer los procedimientos de calibración concretos del analizador y obtener orientación para determinar la frecuencia de calibración.









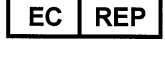
Los valores del control de calidad deben estar dentro de los intervalos esperados.

Bibliografía

1. Richardson JH and Barkley WE eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No. (CDC) 84-8395, Washington, D.C., (1984).
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, 3rd Edition: Approved Guideline. NCCLS Document C3-A3. Villanova, PA: 1997.

Definiciones de símbolos

 Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea para productos sanitarios de diagnóstico in vitro

 Número de catálogo	 Producto sanitario para diagnóstico in vitro
 Límite de temperatura	 Fabricante
 Fecha de caducidad	 Código de lote
 Consultar las instrucciones de uso	 Atención, ver instrucciones de uso
 Representante autorizado en la Comunidad Europea	

Fabricante:

genzyme
Diagnostics

Genzyme Corporation
One Kendall Square
Cambridge, MA 02139-1562
USA
Tel: 1-800-332-1042
Fax: 1-617-252-7759
www.genzymediagnosics.com

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT ME19 4AF
United Kingdom
Tel: (+44) (0) 1732 220022
Fax: (+44) 1732 220024

May 2005

80-6675-00-01

N-geneous™ es una marc commercial de Genzyme Corporation.