



04923588001V3.0

Roche CARDIAC Control proBNP

cobas[®]

REF 04890493 190

2 x → 1.0 mL

SYSTEM cobas h 232

Español

Uso previsto

El control CARDIAC Control proBNP de Roche está destinado al control de calidad de la prueba Roche CARDIAC proBNP+ en el analizador **cobas h 232**.

Características

El control de calidad Roche CARDIAC Control proBNP se emplea para controlar la exactitud y precisión. Cada estuche de Roche CARDIAC Control proBNP contiene 2 frascos de control liofilizado basado en suero equino. El nivel I de control contiene proBNP en el intervalo de concentración ligeramente elevado, mientras que el nivel II de control contiene proBNP en el intervalo de concentración altamente elevado.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- Nivel I: 1 frasco de suero de control liofilizado para 1.0 mL
- Nivel II: 1 frasco de suero de control liofilizado para 1.0 mL
- Componentes activos: NT-proBNP (1-76) sintético

Las concentraciones de los componentes son específicas del lote.

Los valores diana e intervalos de concentración exactos de los componentes se encuentran en el chip de codificación adjunto.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Instrucciones de uso

Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada. Dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado, evitando la formación de espuma.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Estabilidad del suero de control liofilizado a 2-8 °C: hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los componentes en el suero de control reconstituido:

- a 2-25 °C: 24 horas
- a temperaturas iguales o inferiores a -20 °C: 12 semanas (se puede congelar hasta 5 veces en el frasco original)

Conserve los controles bien cerrados tras su empleo.

Material suministrado

- Roche CARDIAC Control proBNP, nivel I
- Roche CARDIAC Control proBNP, nivel II
- 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 05533643190, test Roche CARDIAC proBNP+
- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 jeringas desechables (150 µL)
- Analizador **cobas h 232**
- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada

Realización del test

Vierta el volumen requerido de control en el área destinada a la muestra del test Roche CARDIAC proBNP y analice como si se tratara de una muestra de sangre total.

Volumen de muestra: 150 µL

Siga las instrucciones de la metodología del test Roche CARDIAC proBNP.

Atempere el material de control reconstituido congelado o refrigerado a temperatura ambiente antes de usarlo.

Valores e intervalos diana

Procedimiento de determinación del valor diana: Se analizan ciclos con un número significativo de determinaciones en diferentes analizadores **cobas h 232**.

La mediana se calcula como el valor diana.

El intervalo de control correspondiente se basa en un nivel de confianza del 99.9 %.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Codificación específica del lote

Cada estuche CARDIAC Control proBNP de Roche contiene un chip de codificación específico del lote.

Este chip de codificación debe introducirse en el analizador una vez por lote cuando aparece un aviso al respecto en la pantalla del analizador. La asignación correcta del chip de codificación al lote de control puede controlarse comparando el número de lote indicado en la pantalla con el número impreso en el chip de codificación. El chip de codificación transmite al analizador **cobas h 232** toda la información específica del lote así como los intervalos diana necesarios para la evaluación. Si se inserta un chip de codificación incorrecto para un lote de control, aparecerá un mensaje de error.

Para más información, consulte el manual del operador del instrumento correspondiente y las metodicas de todo el material empleado.

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

SYSTEM

Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos



Volumen tras reconstitución o mezcla

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

