



04923570001V3.0

# Roche CARDIAC Control D-Dimer **cobas**<sup>®</sup>

REF 04890523 190

2 x → 1.0 mL

SYSTEM **cobas h 232**

## Español

### Uso previsto

Roche CARDIAC Control D-Dimer está destinado al control de calidad de la prueba Roche CARDIAC D-Dimer, Ref. 04877802190 en el analizador **cobas h 232** de Roche Diagnostics.

### Características

El control de calidad Roche CARDIAC Control D-Dimer se emplea para controlar la exactitud y precisión. Cada estuche de Roche CARDIAC Control D-Dimer contiene 2 frascos de control liofilizado basado en suero humano. El nivel I de control contiene dímero D en el intervalo de concentración bajo, mientras que el nivel II de control contiene dímero D en una concentración elevada.

### 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: fragmentos con dímero D humano

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.

El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg o de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV.

Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>1,2</sup>

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Prevención:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden principalmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

### 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 -20 °C 6 semanas (se puede congelar hasta 5 veces en el frasco original)

Conserve los controles bien cerrados tras su empleo.

### Material suministrado

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

### Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 04877802190, prueba Roche CARDIAC D-Dimer
- 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 en el área destinada a la muestra del test Roche CARDIAC D-Dimer 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 D-Dimer.

Atemper 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 Roche CARDIAC Control D-Dimer 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.

### Referencias bibliográficas

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información, consulte el manual del operador del instrumento correspondiente y las metodologías 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.

**CONTENT**

Contenido del estuche



# Roche CARDIAC Control D-Dimer **cobas**<sup>®</sup>

**SYSTEM** Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos

→ Volumen tras reconstitución o mezcla

**GTIN** Número Global de Artículo Comercial

---

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

