

REF 06380204 190

CONTENT 4 x 1.0 mL

SYSTEM cobas b 101

Español**Uso previsto**

La solución **cobas HbA1c Control** está concebida para el control de calidad del test HbA1c con discos de reactivos **cobas HbA1c** en el instrumento **cobas b 101**.

Características

La solución de control **cobas HbA1c Control** lista para el uso está basada en sangre humana hemolizada. El control se emplea para verificar la exactitud y la precisión del test **cobas HbA1c**. Las concentraciones ajustadas de los componentes del control se encuentran en el intervalo normal (Level 1) y en el intervalo patológico (Level 2).

Reactivos - Soluciones de trabajo

Componentes reactivos de **cobas HbA1c Control**:

- Sangre humana hemolizada
- Conservantes y estabilizadores

Level 1, 2 frascos con 1 mL c/u, intervalo normal

Level 2, 2 frascos con 1 mL c/u, intervalo patológico

Valores e intervalos diana

Los valores diana se determinaron con el instrumento **cobas b 101** empleando por lo menos tres lotes del test **cobas HbA1c**. Las determinaciones se efectuaron bajo condiciones estrictamente estandarizadas en el instrumento **cobas b 101**. El valor diana especificado constituye la media de todos los valores obtenidos. El intervalo de control correspondiente se calcula como el valor diana ± 3 desviaciones estándar (siendo la desviación estándar el valor obtenido a partir de numerosas determinaciones del valor diana). Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido. Las concentraciones de los componentes son específicas del lote. Los valores teóricos exactos se indican en la ficha de valores adjunta. Los valores e intervalos diana para el instrumento **cobas b 101** también se encuentran codificados en el disco QC info disc incluido en el estuche **cobas HbA1c Control**.

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.

Todo 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 y de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Pero 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.^{1,2}

Instrucciones de uso

El control está listo para usar. Antes de efectuar una medición, homogeneizar el contenido de cada frasco mezclándolo suavemente. Evitar la formación de espuma. Tratar el control de la misma manera que las muestras. Sustituir la tapa por el gotero de color correspondiente suministrado. Aspirar una pequeña cantidad de solución de control. Aplicar la solución de control a la zona de aplicación azul situada en el dorso del disco del test **cobas HbA1c** asegurándose de que la zona azul esté humedecida por completa. Verter el líquido de control con cuidado sin tocar otras superficies para evitar la contaminación bacteriana. Proceder como descrito en el manual del operador. Al emplear el disco QC info disc, el instrumento **cobas b 101** indica automáticamente los intervalos de control del lote de control empleado. El instrumento **cobas b 101** puede programarse de tal forma que en la pantalla se indica "pasa" o "no pasa" según como los resultados de control de calidad se encuentran dentro del intervalo de control ("pasa") o no ("no pasa"). Para mayor información consulte el manual del operador del instrumento **cobas b 101**.

Conservación y estabilidad

Guardar a 2-8 °C.

No emplear **cobas HbA1c Control** expirada la fecha de caducidad. Desechar el frasco en caso de contaminación microbiana o turbidez excesiva. La solución **cobas HbA1c Control** es un producto líquido estabilizado.

Estabilidad:

sin abrir a 2-8 °C: hasta la fecha de caducidad indicada
Una vez abierto: 7 días a 20-25 °C o 30 días a 2-8 °C evitando la contaminación microbiana y tapando el frasco cuidadosamente.

Material suministrado

- 2 x 1 mL de Control Level 1 (intervalo normal)
- 2 x 1 mL de Control Level 2 (intervalo patológico)
- 1 x QC info disc
- 2 x 2 cuentagotas con códigos de color

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 06378676190, **cobas HbA1c Test**
- REF 08038694190, **cobas HbA1c Test**
- REF 06378668190, instrumento **cobas b 101**
- Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para obtener resultados fiables y reproducibles, los instrumentos y reactivos deben funcionar correctamente.

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.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

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 metódicas de todo el material empleado.

En la presente metódica 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 (para los EE.UU.: consulte <https://usdiagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados).

CONTENT Contenido del estuche

SYSTEM Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2016, Roche Diagnostics



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

