



Conservar entre: +2 +8 °C

BEACON CONTROL PATH (BIOCHEMISTRY)

ISO 9001 & ISO 13485
Certified Company

REF	Nombre del Producto	Tamaño de empaque
JP40	Beacon Control Path Biochemistry	5 x 5 ml

USO PREVISTO

Este producto está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* en el control de calidad de ensayos de diagnóstico. *Beacon Control Norm* está destinado para el control de la exactitud.

DESCRIPCIÓN DEL APARATO

El Beacon Control se suministra en 2 niveles, *Beacon Control Norm* y *Beacon Control Path*. Se proporcionan valores objetivo y rangos para los análisis enumerados en la sección de valores en ambos niveles.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tome las precauciones normales requeridas para el manejo del laboratorio.

El material de origen humano del que se deriva este producto ha sido analizado a nivel de donante para detectar anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1, VIH 2), el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) y el anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (VHC, hallándose NO -REACTIVO). Se han utilizado métodos aprobados por la FDA para realizar estas pruebas.

Sin embargo, dado que ningún método puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y eliminarse en consecuencia. Las fichas de datos de salud y seguridad están disponibles bajo solicitud.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

ABIERTO: Conservar refrigerado (+2°C a +8°C). El suero reconstituido es estable durante 8 horas entre +15 °C y +25 °C o 7 días entre +2 °C y 8 °C, y 1 mes cuando se congela una vez a -20 °C (ver limitaciones).

SIN ABRIR: Conservar refrigerado (+2°C a +8°C). Estable hasta la fecha de vencimiento impresa en los viales individuales.

LIMITACIONES

Para la fosfatasa ácida total y prostática, los materiales deben estabilizarse agregando 1 gota (25 - 30) de solución de ácido acético 0.7 M a 1 ml de suero exactamente 30 minutos después de la reconstitución. Después de la estabilización, la fosfatasa ácida total y prostática es estable durante 2 horas entre +15 °C y +25 °C, 2 días entre +2 °C y +8 °C y 1 mes cuando se congela una vez a -20 °C.

Los niveles de fosfatasa alcalina en el suero reconstituido aumentarán durante el período de estabilidad. Se recomienda dejar reposar el suero reconstituido durante 1 hora entre +15 °C y +25 °C antes de realizar la medición. La estabilidad reconstituida de ALT es de 5 días, cuando se almacena entre +2°C y +8°C. La ALT es estable durante 8 horas entre +15°C y +25°C, y 28 días cuando se congela una vez entre -18°C y 24°C.

La bilirrubina del suero es sensible a la luz y se recomienda almacenar el suero en la oscuridad. Almacenado en la oscuridad, es estable durante 4 días entre +2°C y +8°C. No conservar entre +15°C y +25°C.

No congelar.

NEFA es estable durante 1 día entre +2°C y +8°C.

PSA total es estable durante 4 días entre +2 °C y +8 °C, o 28 días en alícuotas congeladas entre -18 °C y -24 °C.

La contaminación bacteriana del suero reconstituido provocará una reducción en la estabilidad de muchos componentes.

No se deben intercambiar diferentes números de lote de este control, ya que los asignados a los controles varían de un lote a otro. El control no debe utilizarse como material de calibración.

La estabilidad reconstituida de *Beacon Control Path* para hierro, fosfatasa alcalina (ALP) y alanina aminotransferasa (ALT) es de 3 días, cuando se almacena entre +2 °C y +8 °C.

La ALP, la ALT y el hierro son estables durante 8 horas entre +15 °C y +25 °C, y 28 días cuando se congelan una vez entre -18 °C y -24 °C. Los niveles de fosfatasa alcalina en el suero reconstituido aumentarán durante el período de estabilidad. Se recomienda dejar reposar el suero reconstituido durante 1 hora entre +15 °C y +25 °C antes de realizar la medición.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Beacon Control Path se suministra liofilizado.

1. Reconstituya cuidadosamente cada vial de suero liofilizado con exactamente 5 ml de agua destilada entre +15°C y +25°C. Cerrar el frasco y dejar reposar durante 30 minutos antes de usar. Asegúrese de que el contenido se disuelva por completo girándolo suavemente. Evite la formación de espuma. No agitar.

2. Consulte la sección de control de la aplicación del analizador individual.

3. Refrigere cualquier material no utilizado. Antes de usar, mezcle bien el contenido.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Assayed Biochemistry control - Path 1 x 5 mL

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Pipeta volumétrica

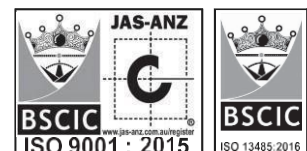
Agua destilada

GESTIÓN DE RESIDUOS

Consulte los requisitos reglamentarios locales.

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS

	Número de catálogo		Fabricante		Ver instrucciones de uso
	Número de lote		Contenido		Temperatura de almacenamiento
	Fecha de Expiración		Diagnóstico <i>In vitro</i>		



BEACON DIAGNOSTICS PVT. LTD.

424, NEWGIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424. INDIA

Beacon Control Path

Analitos	Unidad	Objetivo	Rango		1 DE	2 DE	Métodos
			Bajo	Alto			
Albumina	g/dl	2.96	2.52	3.40	0.22	0.44	Método del verde de bromocresol
	g/l	29.6	25.2	34.0	2.20	4.40	
Fosfatasa alcalina	U/L	342	291	393	25.50	51.00	AMP optimizado IFCC 37°C
Amilasa	U/L	345	293	397	26.00	52.00	Método de sustrato directo
Bilirubina (Directa)	mg/dl	1.64	1.29	1.99	0.18	0.35	Método DMSO
	µmol/l	28.0	22.1	33.9	2.95	5.90	
Bilirubina (Total)	mg/dl	5.06	4.00	6.12	0.53	1.06	Método DMSO
	µmol/l	86.5	68.3	105	9.10	18.20	
Calcio	mg/dl	12.8	11.5	14.1	0.65	1.30	Método de Arsenazo III
	mmol/l	3.19	2.87	3.51	0.16	0.32	
Cloruro	mmol/l	116	107	125	4.50	9.00	Método colorimétrico
Colesterol	mg/dl	273	237	309	18.00	36.00	Método CHOD/POD
	mmol/l	7.07	6.15	7.99	0.46	0.92	
CK NAC	U/L	507	416	598	45.50	91.00	IFCC optimizado 37°C
Creatinina	mg/dl	4.33	3.46	5.20	0.44	0.87	Método enzimático
	µmol/l	383	306	460	38.50	77.00	
Gamma GT	U/L	168	143	193	12.50	25.00	Método SASZ
Glucosa	mg/dl	281	240	322	20.50	41.00	Método GOD/POD
	mmol/l	15.6	13.3	17.9	1.15	2.30	
HDL Direct	mg/dl	77.2	65.6	88.8	5.80	11.60	Método PEGME
	mmol/l	2.00	1.70	2.30	0.15	0.30	
LDL Direct	mg/dl	140	122	158	9.00	18.00	Método detergente
	mmol/l	3.62	3.16	4.09	0.23	0.46	
Lipasa	U/L	53	42	64	5.50	11.00	Método de metil resorufina
LDH	U/L	360	306	414	27.00	54.00	Método cinético LP
Magnesio	mg/dl	4.35	3.82	4.88	0.27	0.53	Método XB
	mmol/l	1.79	1.57	2.01	0.11	0.22	
Fósforo inorgánico	mg/dl	6.88	5.83	7.93	0.53	1.05	Método UV de molibdato
	mmol/l	2.22	1.88	2.56	0.17	0.34	
Potasio	mmol/l	6.08	5.59	6.57	0.25	0.49	Método colorimétrico
SGOT	U/L	150	120	180	15.00	30.00	Método IFCC
SGPT	U/L	138	111	165	13.50	27.00	Método IFCC
Sodio	mmol/l	162	154	170	4.00	8.00	Método colorimétrico
Proteína total	g/dl	4.49	3.59	5.39	0.45	0.90	Método de Biuret
	g/l	44.9	35.9	53.9	4.50	9.00	
Triglicéridos	mg/dl	258	218	298	20.00	40.00	Método GPO/POD
	mmol/l	2.92	2.46	3.38	0.23	0.46	
Urea	mg/dl	117	99.8	134	8.60	17.20	Método UV-GLDH
	mmol/l	19.5	16.6	22.4	1.45	2.90	
Ácido úrico	mg/dl	9.39	8.16	10.6	0.62	1.23	Método Uricasa / POD
	mmol/l	0.56	0.49	0.63	0.04	0.07	

