NOTAS

Quantikine® IVD® Control 1 y 2 de eritropoyetina de suero humano

Número de catálogo: CEP01

USO PREVISTO

El uso previsto de los controles de eritropoyetina de suero humano Quantikine® IVD® es como controles cuantitativos para la determinación de las concentraciones de eritropoyetina en suero y plasma humanos.

IVD Solamente Para Uso Diagnóstico *In Vitro.*

CE

Manufactured and Distributed by:
USA R&D Systems, Inc.
614 McKinley Place NE, Minneapolis, MN 55413
TEL: 800 343 7475 612 379 2956 FAX: 612 656 4400
E-MAIL: info@bio-techne.com

EC REP **France** Bio-Techne SAS
19 Rue Louis Delourmel
CS 49228 Noyal Châtillon sur Seiche
35092 Rennes Cedex 9
TEL: 0800 90 72 49 (free phone)
FAX: 0800 77 16 68 (free fax)
E-MAIL: info.fr@bio-techne.com

Distributed by:
Europe | Middle East | Africa Bio-Techne Ltd.
19 Barton Lane Abingdon Science Park, Abingdon OX14 3NB, UK
TEL: +44 (0)1235 529449 **FAX:** +44 (0)1235 533420
E-MAIL: info.emea@bio-techne.com

China Bio-Techne China Co., Ltd.
Unit 1901, Tower 3, Raffles City Changning Office,
1193 Changning Road, Shanghai PRC 200051
TEL: +86 (21) 52380373 (400) 821-3475 **FAX:** +86 (21) 52371001
E-MAIL: info.cn@bio-techne.com

REACTIVO

Ingredientes: los controles de eritropoyetina de suero humano Quantikine® IVD® se han preparado a partir de mezclas de suero humano. Contienen eritropoyetina humana natural y recombinante. La eritropoyetina humana natural y la recombinante son básicamente equivalentes, tanto biológica como físicamente [D. Vapnek *et al.*, In: Therapeutic Peptides and Proteins: Assessing The New Technologies, P. Marshak ed., Cold Spring Harbor, NY, CSH Laboratory (1988) 241-256]. Los controles se suministran en alícuotas de 1,0 mL y contienen azida sódica al 0,05 % como conservante.

Conservación y estabilidad: los controles congelados de eritropoyetina de suero humano se deben conservar a ≤-20 °C y son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase. Los controles descongelados son estables durante siete días conservados entre 2 y 8 °C. No congelar y descongelar repetidamente y no conservar en un congelador con autodescongelación.

Descongelación: descongelar los controles entre 2 y 8 °C. Asegúrese de indicar la fecha de descongelación en cada vial, ya que este se descongela para su uso.

Signos de deterioro: los controles no deben tener partículas ni signos de crecimiento microbiano. Evite la contaminación de los reactivos para que no se produzcan resultados incorrectos.

Precauciones: para uso diagnóstico *in vitro* - Precaución: estos controles se han determinado como no reactivos para el Ag HBs, Ag HIV-1, anti-HCV y anti-HIV-1/2. No obstante, puesto que ningún método de análisis puede ofrecer una garantía absoluta de que estos u otros microorganismos potencialmente infecciosos se encuentren ausentes, se deben manejar con las mismas precauciones que las que se siguen con suero o plasma de pacientes. No pipetee nunca con la boca y evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

Los controles contienen azida sódica, que puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre, formando azidas metálicas explosivas. Enjuagar con abundante volumen de agua si se desecha en el desagüe.

All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.

PROCEDIMIENTO

Los controles de eritropoyetina de suero humano se deben analizar del mismo modo que las muestras desconocidas. Consulte en el prospecto para ELISA de la eritropoyetina de suero humano de R&D Systems®' Quantikine® IVD® (N.º de catálogo DEP00) un ejemplo de un procedimiento utilizado para determinar las concentraciones de eritropoyetina.

VALORES ESPERADOS

Los rangos aceptables para los control 1 y 2 figuran al final de esta hoja. Las concentraciones de eritropoyetina se determinaron utilizando el kit de ELISA para eritropoyetina de R&D Systems® Quantikine® IVD® o los instrumento Access Beckman Coulter. Debido a la posible variación en las técnicas y metodologías, se recomienda que cada laboratorio determine sus propias concentraciones de eritropoyetina de los controles en suero. Los laboratorios que utilicen sistemas de análisis no indicados a continuación deben establecer sus propios rangos aceptables, ya que estos ensayos pueden producir diferentes valores. Si no se obtienen valores esperados, los resultados desconocidos de las muestras se deben considerar sospechosos. Verifique que el número de lote del vial se corresponde con el número de lote que se indica en esta hoja de información del producto.

VALORES ESPERADOS Y REPRODUCIBILIDAD

Concentración de eritropoyetina Quantikine® IVD®

Control	N.º de lote	Rango ±3 DE
Control 1 del suero	P420811	8.5-13.9 mIU/mL
Control 2 del suero	P420814	33-54 mIU/mL

Concentración de eritropoyetina Access

Control	N.º de lote	Rango
Control 1 del suero	P420811	8.2-13.0 mIU/mL
Control 2 del suero	P420814	32-51 mIU/mL

RESUMEN

Las buenas prácticas de laboratorio requieren que los procedimientos del análisis se supervisen con materiales que contengan concentraciones conocidas de los constituyentes que se van a analizar. Los controles de eritropoyetina de suero humano Quantikine® IVD® contienen concentraciones conocidas de eritropoyetina. Las concentraciones se han asignado utilizando los métodos que se indican a continuación. Como calibrador principal se ha utilizado la segunda preparación internacional de referencia (IRP) 67/343. Las concentraciones se expresan en miliunidades internacionales/mililitro (mIU/mL).

LIMITACIONES

Los resultados obtenidos con estos controles dependen de diversos factores asociados con los métodos y la instrumentación. Sistemas de análisis diferentes de los suministrados por R&D Systems® pueden dar lugar a valores que difieran de los impresos en esta ficha técnica del producto.