



OPTIMISED PROTEIN SYSTEM

Optilite® CH50 Controles

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

Código de producto: NQ095.OPT

Producto fabricado por:
The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, Reino Unido
www.bindingsite.co.uk

The Binding Site Group Limited Sucursal en España
Bruc 72 2ª planta, 08009 Barcelona, España
Teléfono 902027750
Fax: 902027752
e-mail: info@bindingsite.es
web: www.bindingsite.es

Optilite es una marca registrada de The Binding Site Group Limited (Birmingham, Reino Unido) en ciertos países.



1 APLICACIÓN

Los controles CH50 Humano se usan en el analizador Optilite junto con el pack de Optilite reactivos CH50 de Binding Site (código de producto: NK095.OPT) para la determinación de la actividad total del complemento en suero.

2 RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Consulte los detalles del Optilite ensayo CH50 en la hoja de instrucciones de producto del pack de reactivos.

3 REACTIVOS

3.1 Control elevado, alto y bajo: Preparados a partir de una mezcla de plasma humano, se suministran en forma estabilizada. Conservantes: 0,099% de azida sódica.

4 PRECAUCIONES

Todos los donantes de plasma humano suministrado en este equipo han sido testados y hallados negativos para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), para anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (HIV1 y HIV2) y para virus de la hepatitis C. Las técnicas usadas están aprobadas por la FDA (USA) o para el diagnóstico *in vitro* por la UE (Directiva 98/79/EC, Anexo II). Sin embargo estos ensayos no garantizan la ausencia de agentes infecciosos. Por lo tanto, deben tratarse los reactivos como potencialmente infecciosos. Tanto la manipulación como los métodos de eliminación de desechos deberán realizarse conforme a la normativa de materiales infecciosos y solo personal adecuadamente instruido deberá efectuar el test. Se recomienda observar estrictamente el procedimiento indicado.

AVISO: Este kit contiene azida sódica debe manipularse con precaución; use guantes y vestuario protector adecuado en todo momento al manipular este producto. No trague ni permita el contacto con la piel o las mucosas (especialmente si hay heridas). En caso de contacto, lave con abundante agua y consulte a un médico. Con el plomo y el cobre pueden formarse azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo, lave con mucha agua los recipientes para evitar la acumulación de azida.

El presente producto debe ser utilizado por personal especializado. Se recomienda observar estrictamente el procedimiento indicado. Es probable que los resultados sean inválidos si se utilizan parámetros diferentes a los indicados en las instrucciones.

5 ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los controles CH50 son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial si se conserva a 2-8°C. NO CONGELAR. Una vez reconstituida, la solución debe conservarse a 2-8°C o en hielo y usarse en las 10 horas siguientes. Tras esas 10 horas se debe eliminar la solución que no se haya usado.

6 METODOLOGÍA

6.1 Material suministrado

- 6.1.1 4 x Optilite CH50 Low Control (Control bajo CH50)
- 6.1.2 4 x Optilite CH50 High Control (Control alto CH50)
- 6.1.3 4 x Optilite CH50 Elevated Control (Control elevado CH50)

6.2 Materiales adicionales necesarios

- 6.1.1 NK095.OPT Optilite CH50 pack de reactivos
- 6.1.2 NK095.OPT Optilite CH50 calibrador
- 6.1.3 Optilite diluyente 1, Código de Producto: IK709
- 6.1.4 Agua destilada (conservada a 2-8°C)
- 6.1.5 Equipamiento de laboratorio para la recolección y preparación de muestras (probetas para las muestras, centrifuga, etc.).
- 6.1.6 Un Optilite completamente equipado y operativo.
- 6.1.7 Las instrucciones actuales de funcionamiento del analizador: Manual del usuario Optilite, Código INS700.OPT

6.3 Preparación de los reactivos

- 6.3.1 Retire el tapón y golpee suavemente el material liofilizado hacia el fondo del vial.
- 6.3.2 Añada inmediatamente al material liofilizado el volumen de agua fría destilada (2-8°C) indicado en el certificado de control de calidad ajunto (QCcertQ95.OPT) y en la etiqueta del vial.
- 6.3.3 Ponga de nuevo el tapón.
- 6.3.4 Asegúrese de que todo el material liofilizado quede cubierto de fluido y deje el vial a temperatura ambiente durante 5 minutos, agitándolo con cuidado de vez en cuando.
- 6.3.5 Cuando todo el material se haya reconstituido, ponga el vial en horizontal y gírelo lentamente para mezclar bien el contenido.
- 6.3.6 Invierta el vial y deje que el fluido cubra el tapón durante 20-30 segundos sacudiéndolo suavemente.
- 6.3.7 Vuelva a poner el vial en vertical y retire el tapón para que el líquido vaya hacia abajo.
- 6.3.8 Ponga de nuevo el tapón y deje que el vial permanezca a 2-8°C durante 20 minutos más agitándolo con cuidado de vez en cuando.

6.4 Actualización de la información de lote del control de calidad usando el certificado de control de calidad (QCcertQ95.OPT)

- 6.4.1 Vaya a **F4 - 4 Cal/Ctrl definition** y seleccione el control de calidad que corresponda.
- 6.4.2 Haga click en **+**.
- 6.4.3 Escanee el código de barras 1 del QCcertQ95.OPT.
- 6.4.4 Haga click en **Save**.
- 6.4.5 Haga click en el icono del lápiz.
- 6.4.6 Asegúrese de que el nuevo lote esté marcado como **Current lot**.
- 6.4.7 Haga click en **Save**.
- 6.4.8 En la pestaña de **Lot concentrations**, haga click en **+** y seleccione la prueba de CH50.
- 6.4.9 Haga click en el campo **[Concentration]**.
- 6.4.10 Escanee el código de barras 2 del QCcertQ95.OPT.
- 6.4.11 Haga click en **Save**.
- 6.4.12 Repita los pasos 6.4.1 – 6.4.11 para introducir la información de todos los controles.

6.5 Carga de controles

- 6.5.1 Transfiera 200µL de cada control de calidad en dos pocillos de muestra (de 0,5 mL) y cárguelos como se detalla en el Manual de funcionamiento Optilite (INS700.OPT).

7 RESULTADOS

Los controles deben dar resultados dentro de los rangos indicados en el certificado de control (QCcertQ95.OPT) de calidad para poder validar en ensayo.

8 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Si una medida de control queda fuera de rango cuando se ensaya con una curva de calibración guardada se debe recalibrar el ensayo. Si tras la recalibración los valores de control medidos con la nueva curva quedan todavía fuera de rango, se debe revisar el instrumento y los parámetros de ensayo antes de repetir el ensayo. Si los problemas continúan, contacte con su proveedor.