



BIOMEDICINA - PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA

Specific Proteins - Calibrators / Controls

Valores Asignados	REF W.IGE.CT-K	
	LOT J091	
Assigned Values		
Control Level	IU/ml	
High Control (REF: W.IGE.CTH)	IGE	313 (250 - 375)
Low Control (REF: W.IGE.CTL)	IGE	111 (89 - 133)

REF W.IGE.CT-K

LOT J091

Inmunoglobulinas IgE - Set Controles IgE Immunoglobulins - Control Set

Volumen
Volume 3 x 1 ml + 3 x 1 ml

ES - EN Instrucciones - Instructions

IVD Reactivos para uso profesional
Reagents for professional use

 2° - 8° C +2 ... +8 °C

 www.newscientific.com

Documentos de Referencia	Reference Documents
Real Decreto 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 29 de septiembre de 2000	RD 1662/2000
Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 27 de octubre de 1998	DOCE, 1998, Nº L 331
Información suministrada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional	UNE EN 375:2001
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	ISO 15223:2000(E)
Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	EN 980:1996

OBJETO

El objeto de esta línea de productos (Controles) es su uso en el ámbito del Control de Calidad en la determinación de:

- **Inmunoglobulinas IgE (IgE Total) (IGE)**

con los relativos Kits de NSC.

METODO

El método se basa en la reacción de Inmunoprecipitación en fase líquida (turbidimetría) amplificada con partículas de látex.

Para más información consultar la hoja de instrucciones incluida en los Kits.

CONTENIDO - COMPONENTES

- *IgE Immunoglobulins - High Control* (W.IGE.CTH) 3 viales de 1 ml (etiqueta Verde)
- *IgE Immunoglobulins - Low Control* (W.IGE.CTL) 3 viales de 1 ml (etiqueta Amarilla)

Forma: líquido, listo para el uso.

Estabilidad: 12 meses a +2°C ... +8°C.

INFORMACION - PREPARACION

Origen: Suero humano.

Concentración

Ver la tabla del reverso.

Para la asignación de valores se ha procedido por "Estandarización Interna", usando patrones referidos a estándares internacionales (*OMS 1981*).

PRECAUCIONES PARA LA SEGURIDAD

- **Conservante:** *Azida Sódica*.

- **Manipulación:** La Azida Sódica es tóxica.

Todos los reactivos contienen Azida Sódica < 0,1% (w/v). Aunque a tal concentración la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar la ingestión accidental.

- **Eliminación:** La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando un compuesto explosivo.

- **Calibradores y Controles – Suero y Plasma de origen humano.**

- **Declaración del Productor de los Calibradores y Controles:**

Los sueros o plasmas de origen humano han sido analizados con un método aprobado por la "FDA – USA" y han resultado negativos para la presencia del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos anti-HCV y anticuerpos anti-HIV 1, 2.

- **Manipulación y eliminación:**

Dado que ningún método de análisis puede excluir con absoluta certeza la presencia de agentes patógenos, los materiales de origen humano deben consiguientemente ser considerados como potencialmente infecciosos y tratarse con las precauciones adecuadas y respetando las normas de seguridad sobre riesgo biológico.

ADVERTENCIAS PARA EL USO

- Todos los reactivos deben emplearse únicamente para determinaciones *In Vitro*.
- Los reactivos se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. En el caso de que los controles no den la reacción prevista, todos los reactivos deben considerarse como no fiables.
- No mezclar reactivos pertenecientes a Kits de lotes distintos.
- Las diluciones de los Calibradores tienen una estabilidad limitada a pocas horas.

INFORMACIONES TECNICAS

Contactar con el Servicio de Asistencia al Cliente o consultar www.newscientific.com.

INTENDED USE

This product line (Controls) is for use in Quality Control procedures in the determination of:

- **IgE Immunoglobulins (Total IgE) (IGE)**

carried out with NSC's kits.

METHOD

The method is based on the immunoprecipitation reaction in liquid phase (turbidimetry) enhanced with latex particles.

For further information, see the instructions leaflet included in the kits.

CONTENTS - COMPONENTS

- *IgE Immunoglobulins - High Control* (W.IGE.CTH) 3 vials of 1 ml (Green label)
- *IgE Immunoglobulins - Low Control* (W.IGE.CTL) 3 vials of 1 ml (Yellow label)

Form: liquid, ready for use.

Stability: 12 months at +2°C ... +8°C.

INFORMATION - PREPARATION

Origin: Human serum.

Concentration

See table on the back.

Values have been assigned by "Internal Standardisation", using calibrators based on international standards (*WHO 1981*).

PRECAUTIONS AND HAZARDS

- **Preservative:** *Sodium Azide*.

- **Handling:** Sodium Azide is toxic.

All the reagents contain Sodium Azide <0,1% (w/v). Even if Sodium Azide is not dangerous at this concentration, make sure to take the necessary precautions to prevent accidental swallowing.

- **Waste:** Sodium Azide can react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides.

- **Calibrators and Controls – Serum and Plasma of human origin.**

- **Calibrators and Controls Supplier Statement:**

Serum or plasma of human origin has been tested by an "FDA – USA" approved method and found negative for the presence of Hepatitis B surface antigen (HBsAg), HCV antibodies, and HIV-1, 2 antibodies.

- **Handling and waste:**

Because no test method can completely exclude the presence of infectious agents, all materials of human origin should be handled as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen following the precaution recommended for biohazard materials.

WARNINGS

- All reagents are intended only for *In Vitro* tests.
- Reagents have passed quality control checks and are expected to react as described in this Instructions. If controls do not yield the preveved reaction, all the reagents would not be considered reliable.
- Do not mix reagents from different lot kits.
- Calibrator dilutions are stable for a few hours.

TECHNICAL INFORMATION

Contact Customer Support Service or visit www.newscientific.com.