



BIOMEDICINA - PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA

Immuno Turbidimetric System - Calibrators / Controls

Assigned Values	REF Y.SPR.IS1.MV	
	LOT D051	
ANALYTE		mg / dl
IgA Immunoglobulins	IGA	393
IgG Immunoglobulins	IGG	1 669
IgM Immunoglobulins	IGM	331
Kappa Light Chains Kappa Immunoglobulins	KAP	430 1 552
Lambda Light Chains Lambda Immunoglobulins	LAM	233 841

REF Y.SPR.IS1.MV

Immunoglobulinas - Control - Valor Medio Immunoglobulins - Control - Medium Value

Volumen
Volume 1 ml

ES - EN Instrucciones - Instructions

IVD Reactivos para uso profesional
Reagents for professional use

+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, N° 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 IgA (IGA)
- Inmunoglobulinas IgG (IGG)
- Inmunoglobulinas IgM (IGM)
- Cadenas Ligeras Kappa (B&F) - Inmunoglobulinas Kappa (KAP)
- Cadenas Ligeras Lambda (B&F) - Inmunoglobulinas Lambda (LAM)

con los relativos Kits de NSC.

METODO

El método se basa en la reacción de Inmunoprecipitación en fase líquida (turbidimetría).

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

CONTENIDO - COMPONENTES

- *Immunoglobulins - Control - Medium Value* (Y.SPR.IS1.MV) 1 vial de 1 ml

Forma: líquido, listo para el uso.

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

INFORMACION - PREPARACION

Origen: Suero humano.

La asignación de los valores de IGA, IGG e IGM se ha basado en el *Reference Preparation for Proteins in Human Serum (RPPHS) (*)*.

(*) *RPPHS (Reference Preparation for Proteins in Human Serum)* es un material de referencia certificado,

desarrollado conjuntamente por el *College of American Pathologists (CAP)*, el *Bureau Communautaire*

de Reference y el *International Federation of Clinical Chemists (IFCC)*.

Para ampliar la información relativa a este material de referencia consultar las especificaciones del *RPPHS*

Lot #91/06 19 (designación CAP) y *CRM 470 (designación BCR)*.

La asignación de los valores de KAP y LAM se ha basado en la fórmula *M.M. Lievens (J.Clin.Chem.Clin.Biochem 1989;27:519-23)*.

Concentración

Ver la tabla del reverso.

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:

- IgA Immunoglobulins (IGA)
- IgG Immunoglobulins (IGG)
- IgM Immunoglobulins (IGM)
- Kappa Light Chains (B&F) - Kappa Immunoglobulins (KAP)
- Lambda Light Chains (B&F) - Lambda Immunoglobulins (LAM)

carried out with NSC's kits.

METHOD

The method is based on the immunoprecipitation reaction in liquid phase (turbidimetry).

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

CONTENTS - COMPONENTS

- *Immunoglobulins - Control - Medium Value* (Y.SPR.IS1.MV) 1 vial of 1 ml

Form: liquid, ready for use.

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

INFORMATION - PREPARATION

Origin: Human serum.

IGA, IGG and IGM values have been assigned based on the *Reference Preparation for Proteins in Human Serum (RPPHS) (*)*.

(*) *RPPHS (Reference Preparation for Proteins in Human Serum)* is a certified reference material developed

jointly through the *College of American Pathologists (CAP)*, the *Bureau Communautaire de Reference*

and the *International Federation of Clinical Chemists (IFCC)*.

For further information regarding this reference material please refer to the *RPPHS Lot #91/06 19*

(CAP designation) and *CRM 470 (BCR designation)* product insert.

KAP and LAM values have been assigned based on the *M.M. Lievens* formule (*J.Clin.Chem.Clin.Biochem 1989;27:519-23*).

Concentration

See table on the back.

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* assays.

• Reagents have passed quality control checks and are expected to react as described in this Instructions. If controls do not yield the preveded 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.