

CALPROGOLD™

Contenido del kit

REF		CONT
CAREK-000	Calprotectin Calibrators Kit (6 Levels)	6 x 1 mL

Controles asociados

REF		CONT
CACOS-002	Calprotectin Low Control	1 x 2 mL
CACON-002	Calprotectin Medium Control	1 x 2 mL
CACOX-002	Calprotectin High Control	1 x 2 mL

• Composición

El control para calprotectina está hecho de calprotectina nativa humana obtenida de hemoderivados. La calprotectina nativa se diluye en tampón de dilución de muestras (SDBUF) con <0,1 % de azida de sodio como conservante.

• Principio del método

Las partículas de oro en forma coloidal se estabilizan con anticuerpos monoclonales dirigidos específicamente frente a la calprotectina humana. La reacción de estos conjugados con la calprotectina humana presente en una muestra biológica causa la aglutinación específica de las partículas de oro. Esta aglutinación, directamente proporcional a la concentración de calprotectina en la muestra, se lee a 546 nm y a 600 nm.

• Precauciones de uso

Sólo para uso diagnóstico in vitro; debe ser manipulado por personal autorizado bajo la responsabilidad de un biólogo. Los productos de origen humano se han analizado para anticuerpos anti-VIH1 y anti-VIH2, anticuerpos anti-VHC y el antígeno HBsAg, pero deben manipularse como si fueran productos potencialmente infecciosos.

Los productos que contienen azida de sodio deben manipularse con cuidado: se debe evitar la ingestión y el contacto con la piel o las mucosas. La azida de sodio se vuelve explosiva en contacto con metales pesados como el cobre o el plomo.

• Rendimiento analítico

Véanse las fichas de datos de seguridad de los reactivos pertinentes (referencia: CACOL-B00 o CACOL-B00/XXX, CACOL-H00 o CACOL-H00/XXX, CACOL-L00 o CACOL-L00/XXX).

• Valores de la muestra y de referencia

Véanse las fichas de datos de seguridad de los reactivos pertinentes (referencia: CACOL-B00 o CACOL-B00/XXX, CACOL-H00 o CACOL-H00/XXX, CACOL-L00 o CACOL-L00/XXX).

- **Preparación y estabilidad**

Los calibradores están listos para usar. Una vez abiertos, son estables hasta la fecha de caducidad. Conservar a 2-8 °C en un frasco cerrado para evitar la contaminación. Los calibradores se envían a 2-8 °C. Procedimiento analítico y cálculos de la concentración

- **Procedimiento analítico y cálculos de la concentración**

Véanse las fichas de datos de seguridad de los reactivos pertinentes (referencia: CACOL-B00 o CACOL-B00/XXX, CACOL-H00 o CACOL-H00/XXX, CACOL-L00 o CACOL-L00/XXX).

- **Control de calidad**

Exactitud y reproducibilidad

El rendimiento analítico se puede verificar con el control interno del laboratorio.







Calibración


La curva de calibración y la estabilidad de la curva de calibración deben validarse con los controles de calibración de DiAgam (CACOS-002, CACON-002 y CACOX-002).

En caso de cambios en los rendimientos analíticos, volver a calibrar el método y contactar con el fabricante si los cambios persisten.

• Leyenda de símbolos

Los símbolos siguientes pueden aparecer en el envase y la etiqueta:

LOT	Código de lote	BUF	Tampón
	Fecha de caducidad	CAL	Calibrador
	Fabricante	H	Alta concentración
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	M	Concentración intermedia
	Límite de temperatura (almacenar a)	L	Baja concentración
REF	Número de catálogo	4 LEV	4 niveles
	Consúltense las instrucciones de uso	5 LEV	5 niveles
REAG	Reactivo	6 LEV	6 niveles
KIT	Kit	CONTROL	Control
CONT	Contenido		Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro
AB	Anticuerpo o antisuero		Versión con control de cambios

 Sede central de DiAgam Distribuido por	DiAgam Bélgica: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Bélgica Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bruselas, Bélgica DiAgam Francia: Boulevard de la Liberté 130, 59000 Lille, Francia
--	--

Distribuido por:	Calpro AS, Arnstein Arnebergs vei 30, 1366 Lysaker, Noruega, y sus representantes autorizados. www.calprogold.com 
------------------	---

Todos los nombres de producto, marcas registradas y nombres de empresas incluidos en este documento son propiedad de sus respectivos dueños.