



Diazyme Laboratories
12889 Gregg Court
Poway, CA 92064 (EE.UU.)
Tel.: 858-455-4768 / Fax: 858-455-3701
Correo electrónico: support@diazyme.com
Sitio web: www.diazyme.com

Juego de controles de ácidos biliares totales de Diazyme

Uso previsto

El juego de controles de ácidos biliares totales de Diazyme se ha desarrollado como control de calidad cuantitativo del ensayo de ácidos biliares totales de Diazyme. Para uso de diagnóstico *in vitro* exclusivamente.

Resumen

El juego de controles de ácidos biliares totales de Diazyme (REF. DZ042A-CON) es un conjunto de dos niveles. Estos dos niveles se utilizan exclusivamente con el ensayo de ácidos biliares totales de Diazyme (REF. DZ042A), un ensayo enzimático diseñado para cuantificar los niveles de ácidos biliares totales (TBA) en muestras de suero y plasma.

Contenido y concentraciones del control

El juego de controles de TBA es un conjunto de dos niveles (2 x 1 mL) preparado con una base de suero bovino y suministrado en forma de polvo liofilizado. El material de control de TBA se prepara con una base de suero bovino.

Componentes reactivos

- Suero bovino

Componentes no reactivos

- Estabilizadores

Precauciones y advertencias

Este producto, originario de EE.UU., utiliza material de origen bovino. El directorio europeo para la calidad de los medicamentos considera que el origen de las materias primas, el tipo de tejido y el proceso de fabricación cumple los criterios relativos a la transmisión de encefalopatías espongiformes en animales. Se han inactivado los posibles agentes infecciosos de los materiales. Dado que ningún método permite garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de paciente deberían manipularse como transmisores potenciales de enfermedades infecciosas y deben desecharse según este criterio.

Manipulación, conservación y estabilidad

Abra con cuidado un vial del control de ácidos biliares para evitar la pérdida de material y reconstitúyalo con exactamente 1 mL de H₂O destilado. Cierre el vial y manténgalo durante treinta (30) minutos a temperatura ambiente, disolviendo por completo el contenido mediante giros o rotaciones suaves.

El control de ácidos biliares se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa si se almacena correctamente a una temperatura de - 20 °C. Una vez reconstituido, el control se mantiene estable durante 2 semanas a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C.

Equipos y procedimientos

El juego de controles de TBA se puede utilizar con cualquier plataforma que ejecute el ensayo de TBA de Diazyme (reactivos + calibradores).

El análisis del juego de controles de TBA se realiza según los procedimientos y protocolos del ensayo de TBA de Diazyme.

Resultados

A cada nivel de control se le asigna un rango de valores esperados que se imprimen en el certificado de análisis suministrado con el juego de controles de TBA. El rango de valores esperados es diferente para cada lote.

Referencias

1. LaRusso, N.F. et al., Dynamics of Enterohepatic Circulation of Bile Acids, New Engl J M, 291, 689-692, (1974).
2. Skrede S. et al: Bile acids measured in serum during fasting as a test for liver disease, Clin Chem 24: 1095-1099, 1978
3. Wu, Alan H. B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders/Elsevier, 2006. 170-171.



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
(Alemania)



Diazyme Laboratories
12889 Gregg Court
Poway, CA 92064
(EE.UU.)
Tel.: (858) 455-4754
Fax: (858) 455-4750