

Syva®

EMIT® 2000 Mycophenolic Acid

Application Sheet

El sombreado indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.

Hoja de aplicación de ácido micofenólico Emit® 2000

Para el sistema Viva-ProE™

Consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información acerca de estos reactivos. Consulte también el manual del instrumento para obtener instrucciones adicionales.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Los parámetros del método se preprograman en el software Viva-ProE™ y se han desarrollado por Siemens Healthineers con el fin de optimizar el rendimiento del producto. Cualquier modificación de estos parámetros podrá afectar al rendimiento de éste y otros ensayos en uso en su sistema y a los valores resultantes de los ensayos. Es responsabilidad del usuario validar cualquier modificación y el impacto que pueda causar en todos los resultados del ensayo.

Reactivos

Estos reactivos solo han sido validados para utilizarse con los calibradores/controles indicados a continuación.

<u>Ensayo</u>	<u>Número de referencia</u>
Ácido micofenólico Emit® 2000	6R919UL
<u>Calibradores</u>	<u>Número de referencia</u>
Ácido micofenólico Emit® 2000	6R929UL
<u>Controles</u>	<u>Número de referencia</u>
Ácido micofenólico Emit® 2000	6R969UL

Conservación

Los reactivos en uso pueden conservarse en el analizador durante un máximo de 28 días, tapados cuando no se estén utilizando, o mientras los resultados de control de calidad se encuentren dentro de los límites aceptables.

Información importante

Para obtener las características de rendimiento, el uso previsto, las limitaciones y una descripción detallada sobre cómo realizar el método, consulte las instrucciones de uso del ácido micofenólico Emit® 2000.

Instrumento

Configuración de los reactivos

Debe colocar los reactivos en el instrumento con el reactivo del anticuerpo como reactivo 1 (R1), agua de tipo 1 (no se suministra esta en el kit) como reactivo 2 (R2) y el reactivo enzimático como reactivo 3 (R3).

Calibración

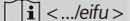
Prepare una curva de calibración cada vez que utilice un lote nuevo de reactivos o según indiquen los resultados de control.

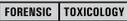
Resultados

Los resultados se indican en µg/mL [µmol/L]. Las unidades opcionales únicamente pueden utilizarse en una prueba de canal abierto.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Fabricante	5.1.1 ^a		Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2 ^a
	Fecha de caducidad	5.1.4 ^a		Representante autorizado en Suiza	Confidencial
	Número de referencia	5.1.6 ^a		Código de lote	5.1.5 ^a
	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3 ^a		Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas	5.5.5 ^a
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso	Confidencial		Versión de las instrucciones de uso	Confidencial
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1 ^a		Revisión	Confidencial
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.)	FDA ^c		Identificador de dispositivo único	5.7.10 ^b
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado	IVDR UE ^d		Marca CE	IVDR UE ^d
	Límite de temperatura	5.3.7 ^a		Mantener alejado de la luz solar	5.3.2 ^a
	Límite superior de temperatura	5.3.6 ^a		Límite inferior de temperatura	5.3.5 ^a
	No reutilizar	5.4.2 ^a		No congelar	Confidencial

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Reciclar	1135 ^e		Este lado hacia arriba	0623 ^e
	Riesgos biológicos	5.4.1 ^a		Precaución	5.4.4 ^a
	Unidades comunes	Confidencial		Sistema Internacional de Unidades	Confidencial
	Documento cara arriba ¹	1952 ^e	YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)	N/A
	No estéril	Confidencial	YYYY-MM	Formato de fecha (año-mes)	N/A
	Volumen reconstituido	Confidencial		Contenido	Confidencial
	Solo para uso con fines forenses o toxicológicos	Confidencial		Nivel	Confidencial
	Pipeta	Confidencial		Soporte	Confidencial
	No destinado a autopruebas	IVDR UE ^d		No destinado a pruebas realizadas cerca del paciente	IVDR UE ^d

^a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 15223-1 Productos sanitarios: Símbolos para utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se va a suministrar.)

^b ISO 15223-1:2020-04.

^c Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. (Registro federal. Vol. 81, n.º 115. Miércoles, 15 de junio de 2016. Normas y reglamentos: 38911.)

^d IVDR REGULATION (EU) 2017/746. (REGLAMENTO IVDR (EU) 2017/746)

^e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical Symbols for use on equipment. (Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.)

¹ Indica nota electrónica (eNote) del ensayo.

Syva®

EMIT® 2000 Mycophenolic Acid

Application Sheet

Emit®, Syva® y Viva-ProE™ son marcas comerciales de Siemens Healthineers.

Para obtener asistencia técnica, llame a Siemens Healthineers:

1-800-227-8994 en EE. UU.

1-800-264-0083 en Canadá

En otros países, póngase en contacto con su representante local.

Asistencia técnica

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746, si ocurre cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad responsable del Estado Miembro donde esté establecido el paciente y/o el usuario.

siemens-healthineers.com

© 2014–2024 Siemens Healthineers

Reservados todos los derechos.