

Calibrador de colesterol HDL (HDLC CAL)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 02, 2022-02	
Nombre de producto	Atellica CH HDLC Calibrator (HDLC CAL)	REF 11537240
Nombre de producto abreviado	Atellica CH HDLC CAL	
	3 x 1,0 ml de calibrador CAL	
	Hoja de valores específicos del lote del calibrador CAL LOT VAL	
Sistemas	Atellica CH Analyzer	

^a Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



Uso previsto

El Atellica® CH HDL Cholesterol Calibrator (HDLC CAL) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* para la calibración del ensayo Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC) mediante un analizador químico Atellica®.

Descripción de los materiales

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica CH HDLC CAL Liofilizado; reconstituido a 1,0 ml/vial Suero humano liofilizado que contiene lipoproteínas de las diversas clases de lipoproteínas, incluidas las lipoproteínas de alta densidad; azida de sodio (<0,25%)	Sin abrir a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Reconstituido a 2-8°C	14 días

^a Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com).

**Precaución: peligro biológico potencial**

Contiene material de origen humano.

Precaución: Contiene material de origen humano. Toda la sangre y los hemoderivados donados se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH 1) y del tipo 2 (VIH 2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (repetidamente no reactivos). Ninguna prueba ofrece una garantía absoluta de la ausencia de estos u otros microorganismos infecciosos; este material debe manipularse conforme a las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas.¹⁻³

El embalaje de este producto contiene caucho natural seco.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminan los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del calibrador, consulte *Preparación de los calibradores*.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene todos los calibradores en posición vertical. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

Para obtener detalles sobre la descripción, la conservación y la estabilidad del material del producto, consulte *Descripción de los materiales*.

Realización de la calibración

Frecuencia de calibración

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Para obtener más información sobre la frecuencia de calibración, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

Preparación de los calibradores

Espere a que el vial se atempere a temperatura ambiente antes de la reconstitución.

Siga estos pasos para preparar el calibrador:

1. Abra el vial con cuidado.
2. Mediante una pipeta de precisión, añada exactamente 1,0 ml de agua destilada/desionizada al vial. Vuelva a colocar el tapón.

Nota La calibración utiliza automáticamente Atellica CH Diluent en un analizador químico Atellica para el nivel 0.

- Deje reposar el vial durante 20 minutos a temperatura ambiente para que el material liofilizado se disuelva por completo.
- Antes del uso, remueva el contenido con movimientos circulares para evitar que se forme espuma.
- Refrigere el material que no utilice. Antes de reutilizarlo, mezcle el contenido completamente.

Procedimiento de calibración

Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer los valores asignados y las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote del calibrador

CAL	LOT	VAL
-----	-----	-----

 proporcionada. Los valores asignados son conformes a la normalización del ensayo..
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador, si fuera preciso.

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte las instrucciones de uso del sistema.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens-healthineers.com

Referencias

- Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad		Código de lote
	Número de referencia		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Consultar las instrucciones de uso		Versión de las instrucciones de uso

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
 siemens.com/eifu	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso	Rev. REVISION	Revisión
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	UDI	Identificador de dispositivo único
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.)	CE	Marca CE
CE XXXX	Marca CE con número de identificación del organismo notificado		Mantener alejado de la luz solar
	Límite de temperatura		Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura		No congelar
	No reutilizar		Este lado hacia arriba
	Reciclar		Precaución
	Riesgos biológicos		Documento «face up» ^a
UNITS C	Unidades comunes	UNITS SI	Sistema Internacional de Unidades
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)	YYYY-MM	Formato de fecha (año-mes)
	Lector de códigos de barras de mano		Mezcla de sustancias
	Objetivo		Intervalo
CHECKSUM	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.	MATERIAL	Material
MATERIAL ID	Número de identificación única de material	CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control	CAL LOT VAL	Valor del lote del calibrador
CONTROL LOT VAL	Valor del lote de control de calidad		

^a Indica ensayo-eNota

Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthineers.

© 2020–2022 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens-healthineers.com

Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

