



Clinical Diagnostic Solutions, Inc.

1800 NW 65th Avenue Plantation, Florida 33313 USA

Telephone: 954.791.1773 * Facsimile: 954.791.7118 * www.cdsolinc.com
Consultative Services * Diagnostic Products * Customer Support

BOULE CAL CALIBRADORES HEMATOLOGICOS BOULE (INSERTO)

Número del Producto:	501-606
Descripción del Producto:	Para diagnóstico <i>in vitro</i> utilizar como Calibrador Hematológico fabricado para la calibración de analizadores hematológicos de múltiples parámetros para WBC, RBC, Hgb, MCV Plt y MPV, como una aplicación para el sistema analizador. Los analizadores hematológicos de múltiples parámetros requieren calibraciones regulares en orden para obtener resultados exactos en las muestras de los pacientes. La calibración puede realizarse transfiriendo la información al analizador por medio de muestras de sangre fresca, que haya sido evaluada por métodos de referencia. El enfoque más conveniente y directo es utilizar material de calibración con Valores Específicos del Sistema asignados. Los Calibradores Hematológicos son ese material. Los Calibradores Hematológicos son una suspensión estable de células sanguíneas rojas, blancas y plaquetas. Los valores asignados se derivan de análisis replicados de sangre completa calibrada en contadores hematológicos (ver procedimientos de referencia). El usuario analiza los calibradores hematológicos en su instrumento y reúne los factores de calibración comparando los valores recopilados y los asignados. Estos factores proveen las bases para realizar ajustes en el instrumento. Los valores del Calibrador Hematológico se dividen por estos factores determinados y proveen configuraciones de calibración realizando ajustes al instrumento. Hct, MCH, MCHC, RDW y los parámetros diferenciales de WBC no requieren de calibración.
Ingredientes Activos:	Los Calibradores Hematológicos contienen eritrocitos humanos, células blancas mamarias y simuladas, y componentes plaquetarios en un medio preservado.
Estabilidad:	Los Calibradores Hematológicos son estables hasta la fecha de expiración cuando se almacenan entre 2° a 10° C. Después de abiertos, los calibradores hematológicos son estables hasta la fecha de vial-abierto.
Almacenamiento:	Los Calibradores Hematológicos son transportados en un contenedor con aislamiento térmico designado para mantenerlo frío. Almacenados a 2-10° C, los viales sellados son estables al menos hasta la fecha de caducidad. El almacenamiento del producto con la tapa hacia abajo (invertida) puede requerir una mezcla adicional para completar la resuspensión de los componentes celulares previo a su uso.
Embalaje:	1 Recipiente hermético plástico de 3 mL empacado en una caja de cartón.
Advertencias y Precauciones:	Una hemólisis marcada (sobrenadante de color oscuro) puede indicar daño o deterioro del producto. Si esto sucede, contacte con su distribuidor local.

Toda la fuente de material humano utilizada para la fabricación de este producto fue No Reactiva para antígenos de Hepatitis B y negativa para pruebas de anticuerpos a VIH (VIH-1, VIH-2) y Hepatitis C utilizando técnicas especificadas por FDA (Food and Drug Administration U. S.) No hay método que asegure una ausencia completa de patógenos humanos, este producto deberá manejarse con las precauciones apropiadas.

Instrucciones de uso:

Cada laboratorio debe esperar una precisión como la mostrada en la columna de rangos esperados. Utilizar este producto de la misma manera en la que se procesan las pruebas rutinarias.