

DOASENSE Control Urines



REF 0003



ES

Sustancias de referencia que deben utilizarse con la DOAC Dipstick (n.º de componente 0001) y el DOASENSE Reader (n.º de componente 0002).

Uso previsto

Las orinas de control DOASENSE Control Urines son sustancias de referencia indicadas para utilizarse con las tiras DOAC Dipsticks y el lector DOASENSE Reader. Con estas sustancias de referencia, puede probar la funcionalidad y la calidad de la DOAC Dipstick como producto sanitario para diagnóstico in vitro y el DOASENSE Reader asociado. Las DOASENSE Control Urines solo están indicadas para utilizarse con las DOAC Dipsticks y el DOASENSE Reader, y son para uso únicamente profesional.

Control de calidad

Para garantizar que las DOAC Dipsticks y el DOASENSE Reader producen resultados precisos y verificar su rendimiento, se realiza la prueba con las DOASENSE Control Urines (sustancias de referencia), que tienen concentraciones conocidas. DOASENSE recomienda analizar cada nuevo lote (es decir, unidades de un número de lote específico) de la DOAC Dipstick utilizada al menos una vez con las dos orinas de control (orina de control positiva y negativa). Las DOASENSE Control Urines pueden utilizarse con mayor frecuencia según las necesidades individuales del usuario.

Especificaciones

Ambos tipos de DOASENSE Control Urines ("positiva" y "negativa") se presentan como un líquido sintético. Las sustancias de referencia contienen una concentración definida de los anticoagulantes directos orales (DOAC) rivaroxabán para los inhibidores del factor Xa, dabigatrán para los inhibidores de la trombina y/o una concentración definida de creatinina. Las DOASENSE Control Urines se han diseñado para uso directo (listas para usar). Estas sustancias de referencia deben tratarse de la misma manera que las muestras de pacientes, y utilizarse de acuerdo con las instrucciones de las DOAC Dipsticks y el DOASENSE Reader.

Contenido de las DOASENSE Control Urines

Envasado de las orinas de control: 1
5 ml de sustancia de referencia "negativa" en un vial de vidrio con tapón de rosca: 1
5 ml de sustancia de referencia "positiva" en un vial de vidrio con tapón de rosca: 1
Instrucciones de uso: 1

Materiales necesarios pero no suministrados

DOAC Dipstick
DOASENSE Reader, si es necesario
Temporizador o cronómetro
Papel absorbente: absorbe el exceso de orina de control

Composición de las DOASENSE Control Urines

- Las DOASENSE Control Urines son productos sintéticos y no contienen orina humana. Las sustancias de referencia contienen conservantes para garantizar la estabilidad de la solución y minimizar el riesgo de crecimiento microbiológico.
- La sustancia de referencia "positiva" para realizar una prueba de control DOAC positiva contiene rivaroxabán y dabigatrán y una baja concentración de creatinina.
- La sustancia de referencia "negativa" para realizar una prueba de control DOAC negativa contiene una concentración normal de creatinina, pero no rivaroxabán ni dabigatrán

Principio de aplicación de las DOASENSE Control Urines

Las orinas de control se utilizan con las DOAC Dipsticks. Cada DOAC Dipstick contiene una almohadilla para comprobar la presencia de inhibidores del factor Xa (apixabán, edoxabán, rivaroxabán), inhibidores de la trombina (dabigatrán) y creatinina, así como para evaluar el color de la orina.

La orina de control "positiva" se utiliza para probar los colores de las almohadillas en la tira reactiva que indica un resultado "positivo" (DOAC presentes en la orina), así como una concentración baja de creatinina y un color normal de la orina.

La orina de control "negativa" se utiliza para probar los colores de las almohadillas en la tira reactiva que indica un resultado "negativo" (sin DOAC en la orina), así como una concentración normal de creatinina y un color normal de la orina.

El rivaroxabán y el dabigatrán reaccionan específicamente con los reactivos del inhibidor del factor Xa y de la trombina, contenidos en las almohadillas, respectivamente. Ninguno de los DOAC reaccionará con la almohadilla de prueba del otro DOAC. Por lo tanto, una sola solución puede incluir ambos DOAC.

Procedimiento de prueba

- Saque las orinas de control del refrigerador y déjelas que se adapten a la temperatura ambiente (20±5 °C) durante aproximadamente 10 a 15 minutos.
- Agite ligeramente las orinas de control.
- Anote la fecha en la que se abrió por primera vez la orina de control correspondiente en la etiqueta del vial de vidrio.
- Abra el tapón roscado con cuidado, sin inclinar ni sujetar el vial en posición inclinada (el líquido puede gotear).
- Sumerja la DOAC Dipstick en el vial durante 2 a 3 segundos.
- Al sacar la DOAC Dipstick, pase su borde sobre el borde del vial para eliminar el exceso de orina de control.
- Elimine el exceso de líquido de la DOAC Dipstick con papel absorbente.
- Cierre bien el vial de la orina de control.
- Después de 10 minutos de incubación, las DOAC Dipsticks pueden evaluarse visualmente o mediante el DOASENSE Reader, de acuerdo con las instrucciones de uso de estos productos.
- Compare los resultados obtenidos con los resultados de la tabla (véase el apartado "Evaluación").
- Vuelva a colocar las orinas de control en el frigorífico y guárdelas entre 2 y 8 °C.

Evaluación

Las instrucciones de uso de la DOAC Dipstick describen cómo evaluar visualmente los colores de las almohadillas de prueba de las DOAC Dipsticks. El método para evaluar los colores de la DOAC Dipstick con el DOASENSE Reader se describe en las instrucciones de uso del DOASENSE Reader. La orina humana se evalúa de la misma manera que las DOASENSE Control Urines artificiales. Los resultados previstos se pueden encontrar en la tabla:

Orina de control	"Negativo"	"Positivo"
Almohadilla de prueba	Resultado	
Creatinina	normal	baja
Color de orina*)	normal	normal
Inhibidor del factor Xa	negativo	positivo
Inhibidor de la trombina	negativo	positivo

*) solo para evaluación visual

• La evaluación visual de las almohadillas de la DOAC Dipstick o la evaluación con el DOASENSE Reader **corresponden** a los resultados indicados en la tabla → la DOAC Dipstick o el DOASENSE Reader **funcionan correctamente**.

• La evaluación visual de las almohadillas de la DOAC Dipstick o la evaluación con el DOASENSE Reader **no se corresponden** con los resultados indicados en la tabla → la DOAC Dipstick o el DOASENSE Reader **no funcionan correctamente**.

Causas posibles:

- Las sustancias de referencia se mezclaron
- La fecha de caducidad ha vencido
- La DOAC Dipstick no funciona
- El DOASENSE Reader no funciona

Procedimiento: Repita la prueba con tiras reactivas de un recipiente nuevo.

- El resultado no se repite → deseche el recipiente con las tiras reactivas que hayan producido un resultado incorrecto.
- Se repite el resultado incorrecto → póngase en contacto con el fabricante y especifique el número de lote de los productos afectados.

Estabilidad

Las DOASENSE Control Urines no abiertas son estables hasta la fecha de caducidad cuando se conservan entre +2 y +8 °C. Deben estar protegidas de la luz directa y, después de la primera apertura, también deben protegerse de la humedad y la contaminación elevadas. Después de la primera apertura, las DOASENSE Control Urines son estables entre +2 y +8 °C durante 3 meses o para un total de 10 pruebas (lo que ocurra primero).

Anote en la etiqueta la fecha en la que se abrieron por primera vez las orinas de control. Si se conservan incorrectamente, las DOASENSE Control Urines pueden dejar de funcionar.

Limitaciones

- Este producto no debe utilizarse después de que haya vencido la fecha de caducidad especificada en el embalaje.
- Este producto no debe utilizarse después de 3 meses desde la primera apertura o después de 10 pruebas (lo que ocurra primero).
- Si hay signos de contaminación microbiana o si el producto muestra alguna turbidez, deseche el reactivo.

Salud y primeros auxilios

Producto adecuado solo para diagnóstico in vitro y para uso con la DOAC Dipstick o el DOASENSE Reader.

Para uso exclusivo por parte de personal médico capacitado.

Siga las prácticas de laboratorio adecuadas y las pautas de seguridad. Use batas de laboratorio, guantes desechables y gafas protectoras cuando sea necesario.

En caso de ingesta oral accidental, lávese la boca y beba aproximadamente 0,5 l de agua. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos a fondo inmediatamente con agua limpia. Lávese la piel mojada con agua tibia y jabón. Si el reactivo se ingiere accidentalmente o entra en contacto con los ojos, acuda a un médico.

Eliminación

Las DOASENSE Control Urines no son infecciosas, tóxicas ni nocivas para el medio ambiente. Deben desecharse de acuerdo con la normativa interna. El papel y otros materiales de embalaje deben desecharse por separado (papel, vidrio, plástico).

W17.5-8-ES-Rev01 - Fecha de revisión: 2020-10-05

SÍMBOLOS



Fecha de caducidad



Marca CE: el dispositivo cumple la directiva 98/79/CE



Diagnóstico in vitro



Número de lote



Número de catálogo



Fabricante



Temperatura de conservación



El contenido es suficiente para <n> pruebas



Consultar las instrucciones de uso



DOASENSE™ GmbH, Waldhofer Str. 102, 69123 Heidelberg, Germany
Email: info@doasense.de, www.doasense.de