

## Instrucciones de uso

© 2025 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

## Access Sample Diluent A

**REF** 81908**Únicamente con receta médica****SOLO PARA USO PROFESIONAL**

### PRINCIPIO

#### USO PREVISTO

El diluyente de muestras Access Sample Diluent A está destinado para su utilización con los ensayos Access para diluir las muestras de pacientes que presenten concentraciones de analito superiores a las del calibrador S5 específico para el analito.

#### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El nivel de analito en las muestras de los pacientes puede superar el nivel del calibrador S5 específico. Si se requiere un valor cuantitativo, será necesario diluir las muestras con el fin de determinar la concentración del analito.

### REACTIVOS

#### INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

##### Access Sample Diluent A

**Cat. Núm. 81908: 4 mL/vial**

- Se suministra listo para utilizar.
- Antes de utilizar, dejar que el contenido repose 10 minutos a temperatura ambiente.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.

Diluyente	Matriz de seroalbúmina bovina tamponada (BSA) con surfactante, azida sódica al < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,5 %.
-----------	---

\*ProClin es una marca comercial de LANXESS Corp.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado

para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.

- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

### PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

SAMPLE DILUENT A

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

P280

Llevar guantes, prendas y gafas/máscara de protección.

P333+P313

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de usarlas.

Alquil alcohol etoxilado 0,1 - 0,5 %

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

Las muestras pueden determinarse con precisión dentro del rango analítico comprendido entre el límite inferior de detección y el valor de calibrador superior del ensayo específico. Si una muestra contiene una cantidad de analito superior al valor establecido del calibrador superior, diluir la muestra siguiendo las instrucciones de dilución del etiquetado del ensayo específico de la sección «Limitaciones» de las instrucciones de uso del ensayo. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre la introducción de una dilución de la muestra en una solicitud de test.

# NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

## LIMITACIONES

Si existen indicios de contaminación microbiana o de turbidez excesiva en un reactivo, debe desecharse el vial.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un incidente grave, informe al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países. Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## HISTORIAL DE REVISIONES

### Revisión L

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

### Revisión M

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR.

### Revisión N

Traducciones añadidas.

### Revisión P

Se ha actualizado la declaración de la marca comercial ProClin.


### Revisión R

Traducciones añadidas.

## LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (número de documento C02724).

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.  
+(1) 800-854-3633  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)