

## *i-CHROMATM* CONTROL DE RF IgM

### USO PREVISTO

*i-CHROMATM* RF IgM CONTROL pensado para uso diagnóstico in vitro en el control de calidad del sistema de inmunoensayo *i-CHROMATM*.

Este material puede ser usado para monitorear el control de la precisión y el control de la reproducibilidad de los resultados. El usuario puede comparar los resultados de las pruebas dentro de los rangos esperados, es un medio de asegurar un rendimiento constante de los reactivos, *i-CHROMATMFR* IgM y *i-CHROMATM* Reader.

**PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO SOLAMENTE.**

### RESUMEN Y PRINCIPIO

El uso del control para RF está indicado para una evaluación objetiva de la precisión de los productos de *i-CHROMATM* interesados y es una parte integral de las buenas prácticas de laboratorio.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Para el uso de diagnóstico in vitro solamente.
- No haga consumir el contenido.
- Evitar el contacto con ojos, piel y ropa.
- No es para la finalidad terapéutica humana o veterinaria.
- Las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.
- Este control no se debe utilizar después de la fecha de caducidad. Este producto no está destinado para su uso como un estándar.
- ***i-CHROMATM* RF IgM DE CONTROL es sólo para probar el funcionamiento de la *i-CHROMATM*. Puede producir resultados engañosos si se utilizan para los productos de otras compañías.**
- Material de origen humano del cual se ha derivado este producto ha sido probado a nivel de los donantes para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH 1 y Anticuerpos del VIH 2), antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y C (VHC) de anticuerpos contra la hepatitis y se encontró que no son reactivos. Métodos aprobados por la FDA se han utilizado para llevar a cabo estas pruebas. Sin embargo, dado que ningún método puede garantizar por completo en cuanto a la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de los pacientes deben manipularse como si puede transmitir enfermedades infecciosas y ser eliminarse en consecuencia.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- *El producto* debe ser almacenado en un nevera (2-8°C).
- Vial cerrado del control es estable hasta la etiquetado fecha de caducidad.
- Una vez que se abre el vial, el control es estable durante 1 semana (7 días) en 2-8°C si se mantiene bien cerrado en su envase original para asegurar la libertad de contaminación. Sólo la cantidad requerida de producto debe ser retirada del vial.
- Después de su uso, cualquier producto residual no debe ser devuelto a la vial original.
- Si se sospecha que hay contaminación bacteriana, el vial que contiene el producto original debe ser desechada.

### INSTRUCCIONES DE USO

*i-CHROMATM* RF IgM CONTROL DE se suministra en forma líquida.

- El vial debe estar cerrado correctamente después de cada uso.
- Cuando se retiró del refrigerador, deje que el vial en reposo durante unos 30 minutos antes de usar el control.
- El vial no debe agitarse para evitar la formación de espuma.
- En el caso de que usted recibe paquete dañado, por favor póngase en contacto con Servicios técnicos Boditech Med Inc. 's.

Deseche el material residual / desechados de acuerdo con las normativas locales.

## *i-CHROMATM* RF IgM CONTROL DE

### **MATERIALES SUMINISTRADOS**

Reactivos

*i-CHROMATM* CONTROL DE RF IgM (Tubo) 1 x 0,3 ml

### **VALOR DE CONTROL**

El rango de concentración asignado al control se basa en ensayos replicados de muestras representativas del producto.

El intervalo asignado es equivalente al valor medio  $\pm$  25%.

Los valores previstos pueden variar ligeramente en función de los usuarios.

Gato. No.	N ° de lote	Exp. Fecha	Alcance	
CFPO-17	RFCYD03	2.013,10		
Los analitos	Unidad	Valor medio	Bajo	Alto
RF IgM	UI / ml	22.16	16.62	27.70

### **INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

Los resultados de las pruebas obtenidos, deben estar en el intervalo especificado anteriormente. Si los resultados de la prueba están fuera del rango especificado, la prueba debe repetirse después de asegurarse de que todas las posibilidades de errores han sido excluidos.

Resultados de las pruebas inaceptables puede ocurrir debido a:

- Cualquier error en la manera de llevar a cabo la prueba
- El uso de demasiado frío ni demasiado calor para el control.
- El uso de expirado o están contaminados.
- Cualquier error en el cartucho de RF.
- Cualquier error en el lector.

### **[NOTA]**

**Si los resultados de las pruebas de *i-CHROMATM* RF DE no caen dentro de la especificado incluso después de repetidas pruebas como se mencionó anteriormente, NO continúe con más pruebas. Por favor, póngase en contacto con Boditech Med Servicios Técnicos Inc. 's inmediatamente para la asistencia técnica.**

*Para asistencia técnica, por favor póngase en contacto con:*

Boditech Med Servicios Técnicos Inc. 's en

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

1144-2 Geoduri Dongnaemyeon,

Chuncheon, Gangwondo 200-883

República de Corea

Tel: +82 -33-243-1400 /Fax: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr



BT-GE02-15 (Rev.02)