

i-CHROMA™ CONTROL Dímero-D

USO PREVISTO

i-CHROMA Dímero-D Control está diseñado para su uso en el laboratorio clínico como una muestra de prueba de resultados conocidos. Los valores de ensayo se proporcionan para *i*-CHROMA sistema en la sección de "valor del control". El usuario puede comparar los resultados con los rangos esperados como medio de asegurar un rendimiento constante del reactivo Dímero-D y *i*-CHROMA.

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Descripción del Producto

i-CHROMA Control D-Dimer es una material de control estable liofilizado preparado a partir de sangre humana. Componentes de los controles que se derivan de materiales de origen humano han sido probados y se encontró que no son reactivos al antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), hepatitis C (VHC), el VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, ningún método de prueba puede garantizar la completa seguridad de que los productos derivados de origen humano están libres de agentes infecciosos.

INSTRUCCIONES DE USO

- Reconstituir con 1 ml de agua desionizada.
- Mezclar bien el contenido del vial antes de cada uso durante 5 ~ 10 minutos e invirtiendo varias veces suavemente.
- Después de este paso, siga el procedimiento según el inserto proporcionado con *i*-CHROMA™ dímero D.

COMPOSICIÓN DEL KIT

- *i*-CHROMATM Dímero D control

CUANDO HACER UN TEST COTROL

- Siempre que sospeche *I*-CHROMATM dímero D y el lector no está funcionando.
- Si los resultados no son consistentes con los síntomas o los resultados no son exactos.
- Para el control de calidad en el punto de atención de los ensayos
- Para la enseñanza o el aprendizaje del sistema
- Cuando se abre una caja con un número de lote nuevo.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Vial cerrado de control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No congele el control de D-dímero.
- Guarde el control D-Dimer a 2-8 °C
- Devolver todos los reactivos a 2-8 ° C inmediatamente después de su uso
- La calidad de la solución de control se garantiza sólo hasta **un día** una vez que el vial ha sido usado..

PRECAUCION

- No coma ni beba contenidos
- Para el diagnóstico in vitro
- Evitar el contacto con ojos, piel y ropa
- No lo ingiera. No para el consumo humano o animal

VALOR DE CONTROL

Los rangos asignados de este control se basan en ensayos replicados de muestras representativas del producto mediante el uso de *i*-CHROMA™ dímero D y el lector.

Los valores de *i*-CHROMA™ control dímero D pueden variar ligeramente en función de los usuarios, pero el valor debe ser dentro del nivel inferior del rango.

<i>i</i> -CHROMATM control Dímero	
LOTE N ° (exp.)	DDCYB05 (2014.02)
Concentración (ng / ml)	300
Rango (ng / ml)	240 ~ 360

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El resultado de la prueba de la solución de control debe estar en el rango especificado en el valor esperado. Si la prueba resultados se encuentran fuera del valor esperado, repita la prueba.

Indicación para el resultado de la prueba equivocada

- Un error en la forma en que está haciendo la prueba.
- Caducó la solución de control o contaminación.
- Un error en el instrumento.
- La temperatura de la solución es demasiado caliente o frío.
- Un error en *i*-CHROMA™ dímero D.

Para llamadas de Asistencia Técnica
Servicios Técnicos Boditech Med Inc. 's en
Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: support@boditech.co.kr

Nota: Por favor consulte la siguiente tabla para identificar el símbolo

	Consulte las instrucciones de uso
	El uso por
LOT	Código de lote
REF	Número del catálogo
	Precaución
	No vuelva a usar
	Fabricante
	Suficiente para
EC REP	Representante autorizado de la Comunidad Europea
IVD	En producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Limitación de la temperatura
CE	Este producto cumple con las prescripciones de la Directiva 98/79/CE relativa a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro