

ichroma™ CONTROL CARDÍACO

[USO]

Ichroma™ CONTROL CARDÍACO se destina para el diagnóstico in vitro en el control de la calidad del sistema de inmunoensayo ichroma™.

Este material se puede utilizar para controlar la precisión y el control de la reproducibilidad del sistema de inmunoensayo ichroma™. El usuario puede comparar los resultados de los ensayos con los márgenes previstos como medio de asegurar resultados consistentes de reactivo y el instrumento ichroma™.

PARA USO EXCLUSIVO DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

[RESUMEN] Y EL PRINCIPIO

El uso CONTROL CARDÍACO de ichroma™ está indicado como una evaluación objetiva de la precisión del producto ichroma™ y es parte integral de las buenas prácticas de laboratorio.

El control se proporciona en forma liofilizada para una mayor estabilidad.

[PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD]

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- No pipetear con la boca.
- Ejercer las precauciones normales requeridas para manejar los reactivos de laboratorio. .
- Este control no debe utilizarse más allá de la fecha de vencimiento. Este producto no está diseñado para su uso como una norma.
- **Ichroma™ CONTROL CARDÍACO debe ser utilizada sólo para realizar una prueba de rendimiento de sistema ichroma™. Puede mostrar un mal resultado cuando se utilice en los productos de otras compañías.**
- El material de origen humano del que este producto se ha derivado ha sido puesto a prueba a nivel de donantes para el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH 1 y VIH 2) anticuerpo, antígeno de superficie de la Hepatitis B (HbsAg) y del Virus de la Hepatitis C (VHC) y no se encontró **SIN REACCIÓN**. Los métodos empleados para llevar a cabo estas pruebas han sido aprobados por la FDA. Sin embargo, desde que ningún método puede ofrecer seguridad total en cuanto a la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes deben ser tratados como si fueran capaz de transmitir enfermedades infecciosas y desecharlos acorde a esta condición.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Ichroma™ CONTROL CARDÍACO debe almacenarse refrigerado (2 - 8 °C).
- Frasco de control sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad en la etiqueta.
- Control reconstituido es estable durante 1 semana (7 días) a -20 °C si se mantiene tapado en su envase original y libre de contaminación. Sólo la cantidad necesaria de producto debe retirarse.
- Coloque la alícuota sobrante del reconstituido ichroma™ CONTROL CARDÍACO en varios tubos y mantenerlos en -20 °C después de su uso.
- Después de su uso, cualquier producto residual **NO DEBE SER DEVUELTO** al frasco original.
- Contaminación bacteriana del control reconstituido hará reducciones en la estabilidad de muchos de los componentes. Si hay sospechas de contaminación bacteriana, debe descartarse el vial y un nuevo vial debe ser reconstituido.

[INSTRUCCIONES DE USO]

Ichroma™ CONTROL CARDÍACO se suministra en forma liofilizada.

1. Reconstituir un control vial con **2 ml de agua destilada**.
2. Cierre la tapa del frasco y deje reposar durante 30 minutos antes de su uso. Para garantizar que el contenido se haya disuelto por completo, agite suavemente.

El desecho de los materiales debe ser de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales encargadas de la gestión de residuos.

En el caso de que se produzcan daños a los envases, póngase en contacto con el **Med Inc. Boditech Servicios Técnicos**.

[MATERIAL]

Reactivos (lío filizado)
 Ichroma™ CONTROL CARDÍACO (vial)

[VALOR]

Los rangos asignados de este control se basa en replicar los ensayos de muestras representativas del producto por el producto ichroma™ y el lector.

El intervalo de control es equivalente a la media \pm 25 %.

Se espera que los valores pueden variar ligeramente en función de los usuarios.

| Cat. No. | Lote No. | Exp. Fecha | Rango | |
|---------------|----------|-------------|-------|------|
| CFPO-36 | CDCKY10 | 2015,10 | | |
| Analitos | Unidad | Valor medio | Baja | Alta |
| CK-MB | ng/mL | 35 | 26.3 | 43.8 |
| La mioglobina | ng/mL | 55 | 41.3 | 68,8 |

Para obtener asistencia técnica

Med Inc. Boditech servicios técnicos en

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Med Boditech incorporado

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Pista-won-do 200-883

República de Corea

Tel: +82 -33-243-1400

Fax: +82 -33-243-9373

WWW.boditech.co.kr



Med Boditech Europa

25A Hampstead Hill Gardens

London NW32PJ, Reino Unido

Tel: +44-207-947-5400

Fax: +44-207-947-5401

E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión nO 02

Fecha de última revisión: 28 de agosto de 2013.

