

# Controles para PCT ichroma™

## USO PREVISTO

El juego de controles para PCT de ichroma™ se destina para diagnóstico in vitro en el control de la calidad del ensayo de los kits de procalcitonina para ichroma™.

Este material se puede utilizar para supervisar el control de la precisión y la reproducibilidad de la PCT de ichroma™ PCT. El usuario puede comparar los resultados de los ensayos con los márgenes previstos, como un medio de asegurar el rendimiento constante de analizador ichroma™ y el kit de PCT.

**PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO".**

## RESUMEN Y PRINCIPIO

El uso de los controles para PCT de ichroma™ puede ser considerado como una evaluación objetiva de la precisión del kit de PCT y es una parte integral de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Los controles para PCT de ichroma™ se proveen en forma liofilizada para maximizar la estabilidad.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- No pipetear con la boca.
- Ejercer las precauciones normales que serían requeridas para manejar los reactivos de laboratorio.
- Este control no debe utilizarse más allá de la fecha de vencimiento.
- Los Controles para PCT de ichroma™ son exclusivamente diseñados para controlar la exactitud de los lectores ichroma™ y kits de PCT de ichroma. Los ensayos de Control del PCT ichroma™ en otros instrumentos al ichroma™ puede producir los resultados que pueden variar de los valores esperados.
- Los materiales origen humano del que derivan los Controles para PCT del ichroma™ han sido probados 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 se han encontrado **SIN REACCIÓN**. Métodos aprobados por la FDA han sido empleados para llevar a cabo estas pruebas. Sin embargo, desde que ningún método puede ofrecer seguridad total en cuanto a la ausencia de agentes infecciosos, estos materiales de origen humano y todas las muestras de los pacientes, deben ser manejados como si fueran capaz de transmitir enfermedades infecciosas y deben ser eliminados como desechos peligrosos.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Apertura: almacenado en refrigeración (+2 a +8 °C). Una vez reconstituido, será estable por 1 día si se mantiene tapado en su envase original y libre de contaminación. Los controles para PCT de ichroma™ son estables si se congelan una vez durante 28 días a -20 °C. Sólo la cantidad necesaria de los controles para PCT de ichroma™ debe ser removido. Después de su uso, cualquier producto residual no debe ser devuelto al frasco original.
- Sin abrir: almacén refrigerado (+2 a +8 °C).
- Los controles para PCT de ichroma™ son estables hasta la fecha de vencimiento en la etiqueta.
- Contaminación bacteriana de reconstitución de los controles para PCT de ichroma™ 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

Los controles para PCT de ichroma™ se suministran en forma liofilizada.

1. Cuidadosamente reconstituir cada vial de suero liofilizado con 1 ml de agua destilada esterilizada de +15 a +25 °C.
2. Cerrar el frasco y dejar reposar durante 30 minutos antes de su uso. Garantizar que contenido se disolvió por completo haciendo un remolino con suavidad. Evitar la formación de espuma. No lo agite.

Disponer de los materiales de desecho de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales encargadas de la gestión de residuos.

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

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivos (lío-filizado)

Controles para PCT de ichroma™: 3 niveles

X 1 ml

### VALOR DE CONTROL

Los rangos asignados para Los controles para PCT de ichroma™ se basan en repetir los ensayos de las muestras representativas del producto por kits de PCT para el lector ichroma™.

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	
FUNCIÓN CFPO-40	PCCKL03	2016,01		
Nivel	Unidad	Valor medio	Baja	Alta
Nivel 1	Ng/mL	0,561	0,421	0,701
Nivel 2	Ng/mL	1.24	0.93	1,55
Nivel 3	Ng/mL	13.1	9,83	16.4

Aviso:

Los materiales de Control del PCT ichroma™ juegos se suministran de Randox®, el Reino Unido y de los valores asignados por Boditech Med Inc.

Para obtener asistencia técnica

**Med Inc. Boditech Servicios Técnicos**

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, Corea

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

WWW.boditech.co. kr



Med Boditech Europa: Sr. James Newsome

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 00

Fecha de la última revisión: 2 de junio de 2014

