Ichroma™ CONTROL UNIVERSAL I

USO PREVISTO

Ichroma™ CONTROL UNIVERSAL Iestá destinado para diagnóstico in vitro en el control de la calidad del sistema de inmunoensayo ichroma™.

Ichroma™ CONTROL UNIVERSAL se puede utilizar para supervisar el control de la precisión y reproducibilidad de los resultados del sistema ichroma™. El usuario puede comparar los resultados de la prueba con los márgenes previstos, como un medio de asegurar el rendimiento constante de ichroma™ Lector y Kits para ensayos.

Para uso diagnóstico "in vitro".

RESUMEN Y PRINCIPIO

El uso de CONTROL UNIVERSAL ichroma™ puede ser considerado como una evaluación objetiva de la precisión del sistema ichroma™ inmunoensayo y es parte integrante de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

El control se surte en forma liofilizada para maximizar la estabilidad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- No pipetear con la boca.
- Tomar las precauciones necesarias que son normalmente requeridas para manejar los reactivos de laboratorio.
- El control no debe ser usado más allá de la fecha de vencimiento.
- **Ichroma™ CONTROL UNIVERSAL es el único diseñado para vigilar la exactitud de los lectores y Kits ichroma™. Cualquier prueba de ichroma™ CONTROL UNIVERSAL en otros instrumentos pueden producir resultados varíen de los valores esperados.**
- Materiales de origen humano de los que se obtuvo este CONTROL UNIVERSAL se probaron en un nivel de donantes para el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH 1 y VIH 2), antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) y del Virus de la Hepatitis C (VHC) y no **se encontró que NO SON REACTIVAS**. Son aprobados por la FDA los métodos usados para llevar a cabo estos estudios. Sin embargo, desde que ningún método puede ofrecer seguridad total en cuanto a la ausencia de agentes infecciosos, estas materiales de fuentes humanas y todas muestras de los pacientes debe ser manejados como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas y deben ser eliminados como desechos peligrosos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Ichroma™ CONTROL UNIVERSAL debe almacenarse refrigerado (2 - 8 °C).
- Este CONTROL UNIVERSAL es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta si se conserva sin abrir y refrigerado.
- Una vez reconstituido este CONTROL UNIVERSAL es estable durante 1 semana (7 días) y refrigerado entre 2 a 8 °C si se mantiene tapado en su envase original y libre de contaminación. Sólo la cantidad de CONTROL UNIVERSAL necesario para la prueba debe ser tomado.
- Después de su uso, cualquier producto residual no debe **ser devuelto al** frasco original.
- Contaminación bacteriana en el CONTROL UNIVERSAL reducirá la estabilidad de muchos de los componentes. Si hay sospechas de contaminación bacteriana, debe descartarse el vial y un nuevo vial debe ser obtenido.

INSTRUCCIONES DE USO

Ichroma™ CONTROL UNIVERSAL es suministrado 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. Asegúrese de que el contenido se disolvió por completo girando ligeramente el via.. Evitar la formación de espuma. No lo agite ni lo mezcle.

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 **. Boditech Med Inc Servicios Técnicos.**

MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo (liofilizado)

Ichroma™ CONTROL UNIVERSAL I(vial)	1 X 1 ml

VALOR DE CONTROL

Los rangos asignados para ichroma™ CONTROL UNIVERSAL se basan en repetir los ensayos de las muestras mediante el uso del lector ichroma™ y los kits de cada prueba.

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

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

Cat. No.	Lote No.	Exp. Fecha
CFPO-25	UC1LC22	2016,03

Prueba	Unidad	Valor medio	Rango	
			Baja	Alta
PSA	ng/mL	4.00	3.00	5.00
AFP	ng/mL	21,37	16,03	26,72
CEA	ng/mL	6,72	5,04	8.40
T4	nmol/L	230	172,5	278,5
TSH	uIU/mL	3.34	2.51	4.18
*LH	mIU/mL	45,82	34,37	57,28
**LH	mIU/ml	35,70	26,77	44,62
hCG	mIU/mL	110,00	82,50	137,50
PRL	ng/mL	42,66	31,99	53,32
FSH	mIU/mL	27,75	20,81	34,69
Ferritina	ng/mL	63,56	47,67	79,45
Testosterona	ng/mL	9.40	7,05	>10
T3	ng/mL	2.41	1,79	3,01
	nmol/L	3,7	2,76	4.63
Progesterona	ng/mL	11,66	8,75	14,58
	nmol/L	37,09	27,82	46,36

* LH : Este valor está disponible solo para los siguientes lotes. - **LHYCA11, LHYFA12, LHYGA13, LHKAA14, LHKCA15, LHKFA16, LHKYA17**. Favor de verificar el número de lote antes de uso.

** LH : Este valor está disponible para todos los productos de LH en iChroma, excepto: LHYCA11, LHYFA12, LHYGA13, LHKAA14, LHKCA15, LHKFA16, LHKYA17. Favor de verificar el número de lote antes de uso.

Para obtener asistencia técnica diríjase a su distribuidor.

Boditech Med Inc.
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

EC REP Med Boditech Europa
25A Hampstead Hill Gardens
London NW3 2PJ, Reino Unido
Tel: +44-207-947-5400
Fax: +44-207-947-5401

Revisión nO 07
Fecha de última revisión: 13 de Enero, 2015

CE