

ichroma™ Control Vitamina D

USO PREVISTO

ichroma™ Control Vitamina D está destinado para diagnóstico *in vitro* para uso en prueba de calidad y de calibración de kit de ensayo ichroma™ Vitamina D.

Este material puede ser utilizado para monitorear la exactitud y la reproducibilidad del kit de ensayo ichroma™ Vitamina D. El usuario puede comparar el resultado de la prueba con los rangos esperados como medio de aseguramiento del funcionamiento constante del Lector ichroma™ y del kit de ensayos Vitamina D.

Únicamente para uso *in vitro*.

RESUMEN Y PRINCIPIO

El uso de ichroma™ Control Vitamina D de considerarse como una evaluación objetiva de la precisión del kit de ensayos ichroma™ Vitamina D y es una parte integral de las buenas prácticas de los laboratorios.

ichroma™ Control Vitamina D es provisto en forma de esfera liofilizada para maximizar la estabilidad.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

- Sólo para diagnóstico *in vitro*.
- No pipetee con la boca.
- Tome las precauciones que normalmente se requieren para el manejo de reactivos de laboratorio.
- ichroma™ Control Vitamina D no debe utilizarse si ha expirado.
- ichroma™ Control Vitamina D está diseñado exclusivamente para controlar la exactitud del lector ichroma™ y del kit de ensayos ichroma™ Vitamina D. Cualquier prueba ichroma™ Control Vitamina D en otros instrumentos que no sean ichroma™ puede hacer que los valores cambien.
- Los recursos materiales humanos de los que deriva ichroma™ Control Vitamina D fueron probados a nivel donante de anticuerpos del Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH 1, VIH 2), anticuerpos antígenos de superficie de Hepatitis B (HBsAg) y Hepatitis C (HCV) y se demostró que no son reactivos. Para llevar a cabo esta prueba se utilizaron métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, dado que ningún método puede garantizar la ausencia de agentes infecciosos, estos materiales de origen humano y todas las muestras de pacientes deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y deben desecharse como residuos peligrosos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Abierto: almacenar refrigerado (+2 a +8 °C). Una vez reconstituidos, es estable por 7 días a (+2 a +8 °C) si se mantiene tapado en el contenedor original y libre de contaminación. Después de su uso, cualquier producto residual no debe ser regresado al frasco original.
- Sin abrir: almacenar refrigerado (+2 a +8 °C).
- ichroma™ Control Vitamina D es estable hasta la fecha de expiración que se muestra en la etiqueta.
- La contaminación bacteriana del ichroma™ Control Vitamina D reconstituido causará reducción en la estabilidad de varios componentes. Si se sospecha de contaminación bacteriana, el frasco debe ser descartado y uno nuevo reconstituido.

INSTRUCCIONES DE USO

ichroma™ Control Vitamina D es provisto en forma de esfera liofilizada.

1. Cuidadosamente reconstituya cada frasco de suero liofilizado con exactamente 150 µl de agua destilada esterilizada a +15 a +25 °C.
 2. Cierre el frasco y deje reposar durante 30 minutos antes de su uso. Asegure que el contenido está completamente disuelto batiéndolo suavemente. Evite la formación de espuma. No lo agite.
- Disponga de cualquier material descartado según los requerimientos de las autoridades administradoras de desechos de su localidad. En caso de daños en el paquete, contacte a **Servicios Técnicos Boditech Med Inc.**

PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN

Si la concentración medida se encuentra fuera del rango, el lector ichroma™ de restablecerse.

1. Si da como resultado 30 ng/ml que es 30% mayor al valor medio, que es 30 ng/ml.
2. Seleccione el modo de ajuste en el Lector ichroma™.
3. Seleccione calibración.
4. Seleccione la Vitamina D, usando IN o Select.
5. Establezca -30%, usando Down.

MATERIALES SUMINISTRADOS

ichroma™ Control Vitamina D (frasco)	1
Instrucciones de uso	1

VALOR DE CONTROL

Los rangos asignados para ichroma™ Control Vitamina D están basados en análisis repetidos de muestras representativas para el uso del Lector ichroma™ y los kits de ensayo de Vitamina D.

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

Los valores esperados pueden variar ligeramente, dependiendo del usuario.

Cat.	Lot	Fecha	Ra	
CFPO-79				
Anali	Uni	Valor Medio	Ba	Alto
Vitamina D	ng/	30.21	22	37.76

For Technical Assistance

Boditech Med Inc.'s Technical Services at

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, Korea

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

www.boditech.co.kr

EC	REP
----	-----

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

Revision No. 00

Date of last revision: January 06, 2016

