

Instrucciones de uso

Controles de marcadores cardiopulmonares

[Nombre del producto]

Controles de marcadores cardiopulmonares

[Tamaño del envase]

Largo: 3 × 3 ml

Altura: 3 × 3 ml

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para usarse junto con el reactivo y los calibradores para el control de calidad interno del sistema de ensayo. Comprueba el estado del sistema durante la determinación cuantitativa in vitro de TnI, CK-MB, MYO, NT-proBNP, dímero D en muestras de suero, plasma y sangre humanos.

[Principio]

El procedimiento de análisis de los controles es el mismo que el procedimiento de análisis de las muestras. Los resultados de los análisis de control se analizan o comparan con valores objetivo específicos para determinar si el sistema de análisis cumple con requisitos específicos.

[Componentes principales]

Componente	Ingredientes	Volumen de llenado
Control de marcadores cardiopulmonares (L)	Baja concentración de TnI (humano); CK-MB (humano); MYO (humano); NT-proBNP (recombinante); dímero D (humano); solución amortiguadora de Tris, 25 mM; ProClin 300, 1 g/l	3 × 3 ml
Control de marcadores cardiopulmonares (H)	Alta concentración de TnI (humano); CK-MB (humano); MYO (humano); NT-proBNP (recombinante); dímero D (humano); solución amortiguadora de Tris, 25 mM; ProClin 300, 1 g/l	3 × 3 ml
Disolvente de reconstitución	Agua purificada	6 × 3 ml

Nota: Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

Cada lote de control tiene su especificidad. Para obtener detalles acerca del valor objetivo y su rango aceptable, consulte el formulario de valor objetivo.

Instrumento o material requerido, pero no proporcionado (por MedCaptain):

- (1) Analizador de inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado SMART 6500, Analizador de inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado SMART 500S, Analizador de inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6 y Analizador de inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6S
- (2) Pocillo de reacción
- (3) Puntas de pipeta de 500 µl
- (4) Solución amortiguadora de lavado
- (5) Solución de excitación
- (6) Solución de preexcitación
- (7) Kit de reactivo de TnI (CLIA)
- (8) Kit de reactivo de CK-MB (CLIA)
- (9) Kit de reactivo de MYO (CLIA)
- (10) Kit de reactivo de NT-proBNP (CLIA)

(11) Dímero D (kit de reactivo de CLIA)

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Condiciones de almacenamiento: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C. No congelar.

Vida útil: 14 meses

Después de la reconstitución, la vida útil de los controles es de 1 día a temperatura ambiente (aproximadamente entre 10 °C y 30 °C), 3 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y 60 días a una temperatura de -20 °C. El control puede congelarse y descongelarse solo un ciclo.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en las etiquetas y en el envase.

[Instrumento aplicable]

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Chongqing Keysmile SMART 6500

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Chongqing Keysmile SMART 500S

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6 de Medcaptain

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6S de Medcaptain

[Procedimiento del análisis]

- Reconstituya los controles de acuerdo con los siguientes pasos:
- Vierta un vial de disolvente (3 ml/frasco) en el frasco de control, vuelva a tapar el vial y reconstituya el control, espere aproximadamente 10 minutos hasta la reconstitución y agite suavemente el frasco varias veces hasta que el control se reconstituya en su totalidad. Evite que se produzcan burbujas de aire durante el proceso de reconstitución. Después de la reconstitución, el control puede dividirse en alícuotas, marcarse y almacenarse en las condiciones adecuadas para su uso en el futuro. El control subdividido se puede utilizar solo una vez.
- Seleccione los ajustes relacionados con el control, ingrese la información del control y solicite análisis de control de acuerdo con el manual de funcionamiento del sistema de análisis.

Se deben analizar dos niveles de controles de PCT al menos cada 24 horas para garantizar la confiabilidad del sistema de análisis. Se recomienda ejecutar siempre análisis de control cada vez que se cambie el lote del reactivo, se realice un análisis del calibrador, se realicen soluciones de problemas o después del servicio de mantenimiento.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores y rangos permitidos de control en función de sus propias condiciones.

[Interpretación de los resultados]

El resultado del análisis de control debe estar dentro del rango de valores objetivo. De lo contrario, revise el sistema de análisis para identificar la causa principal del problema. Por ejemplo, compruebe la fecha de caducidad y la condición de almacenamiento de los controles, y compruebe el estado del instrumento y del rendimiento. Después de eliminar el problema, vuelva a analizar el control. Si el resultado del análisis sigue siendo superior al límite, comuníquese con el Departamento de Servicio de Posventa de MedCaptain.

[Limitación]

El control se ve afectado por la limitación del sistema de análisis. La desviación de los resultados indica que uno o varios componentes del sistema de análisis son anormales.

[Características del producto]

1. Aspecto

(1) El paquete de controles debe estar intacto, sin daños y con todos los componentes en el envase. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.

(2) El control debe ser un polvo congelado seco de color blanco o amarillo pálido, sin abolladuras ni rastros de líquido. Después de su reconstitución, el control debe ser un líquido homogéneo sin partículas ni sedimentos visibles.

(3) El disolvente de reconstitución debe ser un líquido claro y transparente sin sedimentos, partículas insolubles ni flóculos.

2. Volumen de llenado

El volumen de llenado del disolvente de reconstitución debe estar dentro del rango de (2,7 ml a 3,3 ml).

3. Exactitud

Después de la calibración del analizador con el conjunto de calibradores, realice análisis de control. Los resultados deben estar dentro de los rangos objetivo.

4. Homogeneidad

4.1. Homogeneidad dentro del frasco

La homogeneidad dentro del frasco del control debe cumplir con el siguiente requisito: $CV \leq 8\%$.

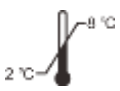




4.2 Homogeneidad entre frascos





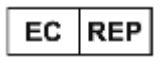

La homogeneidad entre frascos del control debe cumplir con el siguiente requisito: $CV \leq 5\%$

[Precauciones]

- 1 Este producto solo se puede usar para diagnósticos *in vitro*.
- 2 Este producto está diseñado para uso exclusivo de profesionales.
- 3 No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- 4 El control debe estar sellado y colocarse temperatura aproximada de entre 2 °C y 8 °C para su almacenamiento.
- 5 Durante el uso de este producto, hágalo funcionar siguiendo estrictamente los procedimientos de funcionamiento que se indican en las instrucciones de uso y según las directrices de cada laboratorio.
- 6 El operador del laboratorio debe usar guantes protectores cuando utilice el producto. En caso de exposición accidental al reactivo, lave de inmediato la parte del cuerpo afectada con abundante agua. Si el reactivo se salpica en los ojos, lávelos con abundante agua y consulte a un médico de inmediato.
- 7 Todas las muestras y los residuos de reacción deben tratarse como posibles riesgos biológicos¹ y todos los residuos deben desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales².

[Descripción de símbolos]

	Límite de temperatura. La temperatura de almacenamiento de este producto es de aproximadamente 2 °C a 8 °C.
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Este lado hacia arriba

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE: Cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 98/79/EC

[Referencias]

- [1] US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; diciembre de 2009.
- [2] World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building No.1, 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Fax: +86-755-26001651

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Fax: +86-755-26001651

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Room No. 401, Block B, Weike Science and Technology Building, Dongming Avenue, Guangming Subdistrict, Guangming New District, 518055 Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR CHINA



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

[Fecha de emisión]

11-11-2020