

Instrucciones de uso

Controles PCT

[Nombre del producto]

Controles PCT

[Tamaño de embalaje]

L: 3 × 3,0 ml

H: 3 × 3,0 ml

[Uso previsto]

Este producto está destinado a ser utilizado en combinación con reactivo PCT y calibradores para el control de calidad interno del sistema de ensayo. Comprueba el estado de sistema durante la determinación cuantitativa in vitro de procalcitonina (PCT) en suero humano, plasma y muestra de sangre completa.

[Principio]

El procedimiento de prueba de los controles PCT es el mismo que el procedimiento de prueba de muestras de PCT. Los resultados de las pruebas de control se analizan o comparan con un valor de objetivo específico para juzgar si el sistema de prueba cumple con los requisitos específicos.

[Componentes principales]

Componente	Ingredientes	Volumen de llenado
Control PCT (L)	PCT de baja concentración (recombinante); Solución tampón HEPES, 25 mM; ProClin 300, 0,5 g / L	3 × 3,0 ml
Control PCT (H)	PCT de alta concentración (recombinante); Solución tampón HEPES, 25 mM; ProClin 300, 0,5 g / L	3 × 3,0 ml
Solvente de Reconstitución	Agua purificada	6 × 3,0 ml

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

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

Instrumento o material requerido pero no provisto (por Medcaptain):

- (1) Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado SMART 6500,
Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado SMART 500S,
Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado Immu F6 y
Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado Immu F6S;
- (2) Copas de reacción;
- (3) puntas de pipeta de 500 µL;
- (4) Tampón de lavado;
- (5) Solución de activación;
- (6) Solución de pre-disparo;
- (7) Kit de reactivos PCT (CLIA).

[Condición de almacenamiento y vida útil]

Condición de almacenamiento: sellado y almacenado a 2 ~ 8 ° C. No congelar.

Vida útil: 14 meses.

Una vez reconstituidos, la vida útil de los controles es de 1 día de la temperatura de habitación (10 ~ 30 ° C), 5 días a 2 ~ 8 ° C y 60 días a -20 ° C. El control se permite congelar y descongelar solo un ciclo.

Las fechas de fabricación y de vencimiento se pueden encontrar en las etiquetas y el paquete.

[Instrumento aplicable]

Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizada Chongqing Keysmile SMART 6500

Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizada Chongqing Keysmile SMART 500S

Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado Medcaptain Immu F6

Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado Medcaptain Immu F6S

[Procedimiento de prueba]

Reconstituya los controles de acuerdo con los siguientes pasos:

- (1) Saque el control y déjelo equilibrar a temperatura ambiente (10 ~ 30 ° C) durante unos 15 min.
- (2) Golpee suavemente el vial de control y asegúrese de que todo el polvo en la pared interna cae al fondo.
- (3) Retire la tapa del vial de control.
- (4) Vierta un vial de disolvente en la botella de control y reconstituya el control (tenga cuidado de no derramar el solvente. En caso de cualquier derrame, use otro vial de control y un nuevo vial de disolvente) para su reconstitución.
- (5) Vuelva a tapar el vial y reconstituya el control.
- (6) Cinco minutos después, invierta el vial varias veces.
- (7) Espere otros 5 minutos hasta que el control se disuelva por completo.

➤ Seleccione la configuración relacionada con el control, ingrese la información de control y solicite pruebas de control de acuerdo con el manual de operación del sistema de prueba.

➤ Después de la reconstitución, el control se puede dividir en alícuotas usando un tubo de centrifuga apropiado, marcado y almacenado adecuadamente para uso futuro.

➤ Se deben probar dos niveles de controles PCT al menos cada 24 horas para garantizar la fiabilidad del sistema de prueba. Es muy recomendable correr siempre pruebas de control cada vez que se cambia el lote de reactivo, realizando una prueba del calibrador, resolución de problemas o después del servicio de mantenimiento.

➤ Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de control y rangos permitidos, según sus propias condiciones.

[Interpretación de resultados]

El resultado de la prueba de control debe estar dentro del rango de valores objetivo. De lo contrario, verifique el sistema de prueba para identificar la causa raíz del problema. Por ejemplo, verifique la fecha de vencimiento y el estado de almacenamiento de los controles, y verifique el estado del instrumento y el rendimiento. Después de eliminar el problema, pruebe el control de nuevo. Si el resultado de la prueba aún excede el límite, comuníquese con el servicio de posventa departamento de servicio de Medcaptain.

[Limitación]

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

[Características de producto]

1. Apariencia

- (1) El paquete de controles debe estar intacto sin ningún daño, con todos los componentes en el paquete. La apariencia es limpia y ordenada, la etiqueta es clara, y no se pueden encontrar fugas de líquido.
- (2) El control debe ser un polvo liofilizado de color blanco o amarillo pálido sin abolladura o rastro de líquido. Una vez reconstituido, el control debe ser líquido homogéneo sin partículas ni sedimentos visibles.
- (3) El disolvente de reconstitución debe ser un líquido claro y transparente sin ningún sedimento, partículas insolubles o flóculos.

2. Llene el volumen

El volumen de llenado de disolvente de reconstitución debe estar en el rango de (2,7 ~ 3,3 ml).

3. Precisión

Después de la calibración del analizador con un conjunto de calibradores coincidentes, realice las pruebas de control. Los resultados deben estar dentro de los rangos objetivo.

4. Homogeneidad

4.1. Homogeneidad dentro de la botella

La homogeneidad dentro de la botella del control debe cumplir con lo siguiente requisito: $CV \leq 8.0\%$.

4.2 Homogeneidad entre botellas

La homogeneidad entre botellas del control debe cumplir con lo siguiente requisito: $CV \leq 5.0\%$.

[Precauciones]

1 Este producto es solo para uso de IVD.

2 Este producto está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales.

3 No utilice el producto si está caducado.

4 El control debe sellarse y colocarse a $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ para su almacenamiento.

5 No congele los controles.

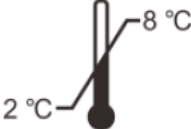
6 No agite con vehemencia los controles para evitar la generación de burbujas.

7 Durante el uso de este producto, opere siguiendo estrictamente el procedimiento de la operación como están escritos en las Instrucciones de uso y siguiendo las pautas en cada laboratorio.

8 El operador del laboratorio debe usar guantes protectores cuando use el producto. En caso de exposición accidental al reactivo, enjuague la parte del cuerpo con un volumen de agua inmediatamente. Si el reactivo salpica a los ojos, lávelos con abundante agua y consulte a un médico inmediatamente.

9 Todas las muestras y los desechos de reacción deben tratarse como potencialmente biopeligrosos, y todos los desechos deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

[Descripción del símbolo]

	Límite de temperatura. La temperatura de almacenamiento de este producto es de $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$.
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Numero de lote
	Utilizar por fecha
	Por esta dirección

	Fabricante
	Fecha de manufactura
	Numero de catalogo
	Consultar instrucciones de uso
	Representante autorizado en Europa Comunidad
	Marca CE: conforme a los requisitos esenciales de la Directiva 98/79 / CE

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Piso 12, Edificio de investigación de Baiwang No 1, 5158 Shahe
West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong,
REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Teléfono: + 86-755-26953369

Envíe por fax: + 86-755-26001651

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

Servicio posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: + 86-755-26953369

Envíe por fax: + 86-755-26001651

Código postal: 518055

Ubicación de fabricación: Sala No. 401, Bloque B, Weike Science y Edificio de tecnología, Dongming Avenue, subdistrito de Guangming, Nuevo distrito de Guangming, 518055 Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

[Fecha de emisión]

2020.11.11

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