

Instrucciones de uso Controles de marcadores tumorales

[Nombre del producto]

Controles de marcadores tumorales

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL08001E	L: 3 x 3,0 ml H: 3 x 3,0 ml

[Uso previsto]

Los controles de marcadores tumorales se combinan con los kits de reactivos de CA15-3/CEA/ S100/NSE/Ferr/CA125/CA19-9/CA72-4/AFP para la medición cuantitativa de CA15-3/CEA/ S100/NSE/Ferr/CA125/CA19-9/CA72-4 /AFP en suero, plasma o sangre total. Los controles se utilizan para monitorear el estado del sistema del instrumento y para la gestión de calidad de estos ensayos.

[Principio de la prueba de control]

Los controles de marcadores tumorales utilizan los procedimientos de medición del ensayo de CA15-3/CEA/S100/NSE/Ferr/CA125/CA19-9/CA72-4/AFP en el menú de prueba. Los resultados de las pruebas se analizan estadísticamente o se comparan con los valores de referencia (o los rangos objetivo) de los ensayos para juzgar si se cumplen los criterios especificados.

[Componentes principales]

Componente	Composición principal	Contenido
Controles de marcadores tumorales L	Baja concentración de CA15-3(Humano)/ CEA(Humano) /S100(Recombinante)/NSE(Recombinante)/Ferr(Humano)/CA125(Humano)/CA19-9(Humano)/CA72-4(Humano)/AFP(Humano), solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/L; ProClin 300, 0,5 g/L	3×3.0 mL
Controles de marcadores tumorales H	Alta concentración de CA15-3(Humano)/CEA(Humano) /S100(Recombinante)/NSE(Recombinante)/Ferr(Humano)/CA125(Humano)/CA19-9(Humano)/CA72-4(Humano)/AFP(Humano), solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/L; ProClin 300, 0,5 g/L	3×3.0 mL
Disolvente de reconstitución	Agua desionizada	6×3.0 mL

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de controles no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Los controles son específicos del lote. Consulte el prospecto adjunto para conocer los rangos objetivo de cada lote.

Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

- (1) Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immuf6/F6S de Medcaptain
- (2) Puntas de pipeta de 500 µl
- (3) Solución amortiguadora de lavado
- (4) Solución de preexcitación

(5) Solución de excitación

(6) Kits de ensayo de

CA15-3/CEA/S100/NSE/Ferr/CA125/CA19-9/CA72-4/AFP (CLIA).

[Almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacenar sellado a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Evite la congelación.

Vida útil: 16 meses

El vial abierto de los controles seguido de la reconstitución se puede mantener a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C durante 1 día, a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 5 días y a -20 °C o menos durante 60 días. Puede pasar por el ciclo de congelación-descongelación solo una vez.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumentos correspondientes]

Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immuf6/F6S de Medcaptain

[Procedimiento del análisis]

Reconstituya los controles siguiendo el procedimiento que se indica continuación:

Vierta el disolvente de reconstitución (3,0 ml/vial) por completo en cada vial de control (Control L o Control H). Tápelo, sálolo y déjelo reposar durante 10 minutos. Agite el vial suavemente durante varias veces, evite la formación de burbujas de aire. Espere hasta que los controles estén totalmente disueltos. Los controles pueden dividirse en alícuotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en condiciones adecuadas para su uso futuro. (Consulte [Almacenamiento y vida útil]). Cada alícuota de controles puede utilizarse solo una vez.

Consulte el capítulo "Operación" en el manual de instrucciones del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de control. Configure un procedimiento para las pruebas de control, ingrese la información de los controles y seleccione "Control" en el menú de prueba.

Pruebe el instrumento con dos niveles de controles de marcadores tumorales de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar un análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar un servicio de solución de problemas o mantenimiento.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de los rangos específicos. Si los resultados están fuera de los rangos objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, se deben repetir las pruebas de control. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

[Propiedades y rendimiento]

1 Aspecto y propiedades

- (1) El envase de controles debe contener componentes completos, sin daños en el envase interior ni exterior. El aspecto debe ser ordenado y limpio, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.
- (2) Los controles son polvo seco blanco o amarillo claro, sin abolladuras ni rastros de liofilización incompleta.
- (3) El disolvente de reconstitución es un líquido transparente. No hay

2 Volumen de llenado

El volumen de llenado del disolvente de reconstitución debe estar dentro de $\pm 10,0$ % del volumen declarado.

3 Exactitud de la medición del control

Utilice calibradores de producto con los valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador de inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para probar los controles. Los valores de medición de los controles deben estar dentro de los rangos objetivo.

4 Homogeneidad de los controles

4.1 Homogeneidad dentro del frasco

La homogeneidad dentro del frasco del control debe cumplir con el siguiente requisito: $CV \leq 8,0$ %.

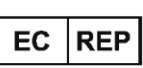
4.2 Homogeneidad entre frascos

La homogeneidad entre frascos del control debe cumplir con el siguiente requisito: $CV \leq 5,0$ %.

[Notas de atención]

- 1 Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- 2 Solo lo pueden utilizar profesionales.
- 3 Nunca utilice controles vencidos.
- 4 Evite agitar de forma brusca los controles y evite la formación de burbujas.
- 5 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 6 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo. Consulte a un médico de inmediato.
- 7 Actualmente no existe un método absoluto para garantizar la seguridad del material de origen humano ni del microorganismo inactivado. Considere todas las muestras, los reactivos y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos se deben manipular de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.

[Interpretación de símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las Instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo
	Riesgos biológicos		

[Referencias]

- [1] US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing

Office; December 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. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: 400-809-3369

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

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

Teléfono: 400-809-3369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

2022.02