

i-CHROMATM CONTROL Tn-I

USO PREVISTO

i-CHROMATM control troponina está destinado para su uso como control de calidad para comprobar su funcionamiento.

El usuario puede comparar los resultados de las pruebas con los rangos esperados como medio para asegurar un rendimiento consistente de la prueba y el equipo.

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

i-CHROMA control para troponina es un material de control líquido estable preparado a partir de sangre humana. Componentes de los controles que se derivan de materiales de origen humano se han probado y se encontró que no reactivo para antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), hepatitis C (VHC), el VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad de que los productos derivados de origen humano están libres de agentes infecciosos.

INSTRUCCIONES DE USO

Mezclar el contenido del vial antes de cada uso, invirtiendo suavemente varias veces. Abra el tubo de mezcla de la muestra y recoger la solución de control con una solución tampón de detección. Después de este paso, siga el procedimiento según el prospecto suministrado con el kit.

COMPOSICIÓN DEL KIT

- *i*-CHROMATM Tn-I Control 0.5 ml

CUANDO HACER UN CONTROL

- Siempre que sospeche *i*-CHROMATM Tn-I y el lector no está funcionando.
- Si los resultados no son consistentes con los síntomas o los resultados no son exactos.
- Para el control de calidad en el punto de prueba del cuidado
- Para la enseñanza o el aprendizaje del sistema
- Cuando se abre una caja con un nuevo número de lote.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Vial cerrado de control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Si el control reconstituido se almacena a -20 ° C, el control se puede utilizar para una semana.
- Si el control abierto se almacena a 2 - 8° C, el control se puede utilizar durante 2 semanas.

PRECAUCION

- No coma ni beba nada contenido
- Para el diagnóstico in vitro usar la prueba sólo para uno mismo
- Evitar el contacto con ojos, piel y ropa

VALOR DE CONTROL

Los rangos asignados de este control se basan en ensayos replicados de muestras representativas del producto mediante el uso de *i*-CHROMATM Tn-I y el lector.

Los valores de *i*-CHROMATM de control Tn-I pueden variar ligeramente en función de los usuarios, pero el valor debe estar dentro del siguiente rango.

<i>i</i> -CHROMATM control Tn-I	
LOTE N ^o (exp.)	TNCYC11 (2.014,03)
Concentración (ng / ml)	1.9
Rango (ng / ml)	1,2 ~ 2,5

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS













El resultado de la prueba de la solución de control debe estar en el rango especificado en el valor esperado. Si los resultados quedan fuera del valor esperado, repita la prueba.

Indicación para el resultado de la prueba equivocada

- Un error en la forma en que está haciendo la prueba.
- Caducado o la solución de control de contaminación.
- Un error en el instrumento.
- La temperatura de la solución es demasiado caliente o frío.
- Un error en *i*-CHROMATM Tn-I.

Para llamadas de Asistencia Técnica
Servicios Técnicos Boditech Med Inc. s en
Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: support@boditech.co.kr

Nota: Por favor consulte la siguiente tabla para identificar símbolo

	Consulte las instrucciones de uso
	El uso por
	Código de lote
	Número del catálogo
	Precaución
	No vuelva a usar
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Limitación de la temperatura
	Este producto cumple con las prescripciones de la Directiva 98/79/CE relativa a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro