

Finicare™ FSH/LH/PRL /Prog Multi-Control

Nº de catálogo W895P0001

Nivel 1: 1×0.5 mL, Nivel 2: 1×0.5 mL, Nivel 3: 1×0.5 mL

USO PREVISTO

El Finicare™ FSH/LH/PRL/Prog Multi-Control está diseñado para su uso como control de calidad mediante la supervisión de la precisión de Finicare™ FSH Rapid Quantitative Test, Finicare™ LH Rapid Quantitative Test, Finicare™ Prolactin Rapid Quantitative Test y Finicare™ Progesterone Rapid Quantitative Test.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRINCIPIO

El antígeno de FSH, LH, prolactina (PRL) y progesterona (Prog) contenido en el control reacciona con anticuerpos específicos en la tira reactiva, que se basa en la tecnología de inmunoensayo por fluorescencia. Los Medidores Finicare™ FIA muestran las concentraciones de FSH, LH, PRL y Prog en el control.

PRECAUCIONES

1. Este producto es para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.
2. No ingerir. No mezclar componentes de diferentes lotes de control. Estas instrucciones para su uso se aplica únicamente a este lote de producto.
3. No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
4. Las pruebas deben ser aplicadas por profesionales sanitarios bien formados, y realizarse en laboratorios, consultas de médicos de cabecera, clínicas, farmacias, etc.
5. No utilice el control si el vial está dañado o no está bien cerrado.
6. No utilice el control si hay aglomeración o flóculos después de disolverlo.
7. Deséchelo y utilice otro control nuevo.
8. Operar de acuerdo con la instrucción, controlar estrictamente la temperatura ambiente, la adición de la muestra y el tiempo de prueba. Si no se obtiene el valor esperado, compruebe si el kit de prueba está caducado o si el funcionamiento es incorrecto. Si no es así, utilice otro control nuevo para volver a realizar la prueba.
9. El control usado y los materiales usados, como los cartuchos de prueba, son residuos biomédicos. Deben seguirse las técnicas de seguridad, manipulación y métodos de eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
10. Si tiene alguna duda o necesita ayuda, póngase en contacto con el distribuidor local para solucionar los problemas a tiempo. Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Finicare™ FSH/LH/PRL/Prog Multi-Control deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.
11. El material de origen humano utilizado para fabricar este control fue sometido a pruebas y resultó no reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo contra la hepatitis C (VHC) y el anticuerpo contra el VIH-1/VIH-2. Este producto también puede contener otros materiales de origen humano para los que no existen pruebas aprobadas. Todo el material de origen humano debe considerarse potencialmente infeccioso y manipularse con las mismas precauciones utilizadas con las muestras de pacientes. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y las normativas pertinentes observadas por los materiales de riesgo microbiológico.

MATERIAL

El control contiene principalmente antígeno FSH humano, antígeno LH humano, antígeno PRL humano, antígeno recombinante Prog, 0,01M PBS, 10% de trehalosa y 0,1% de azida sódica como conservante, y se suministra liofilizado.

Material suministrado

1. 3 viales de controles con diferentes niveles:
 - Finicare™ FSH/LH/PRL/Prog Multi-Control Nivel 1: 1×0.5mL
 - Finicare™ FSH/LH/PRL/Prog Multi-Control Nivel 2: 1×0.5mL
 - Finicare™ FSH/LH/PRL/Prog Multi-Control Nivel 3: 1×0.5mL
2. Prospecto con instrucciones de uso
3. Folleto con la tabla de valores objetivo

Material necesario pero no suministrado

Función	Nombre del material	Nota
Instrumento de prueba	Finicare™ FIA Meter	Modelo No.: FS-112
	Finicare™ FIA Meter Plus	Modelo No.: FS-113
	Finicare™ FIA Meter II Plus SE	Modelo No.: FS-114
	Finicare™ FIA Meter III Plus	Modelo No.: FS-205
Kit de pruebas	Finicare™ FSH Rapid Quantitative Test	Nº de catálogo.:W245
	Finicare™ LH Rapid Quantitative Test	Nº de catálogo.:W244
	Finicare™ Prolactin Rapid Quantitative Test	Nº de catálogo.:W246
	Finicare™ Progesterone Rapid Quantitative Test	Nº de catálogo.:W233
Reconstituir los controles	Agua destilada	/
Muestreo	Juego de pipetas de transferencia	100 µL especificación
	Guantes médicos	Bien ajustado
Disposal	Contenedor de riesgo biológico	/
Cronometraje para un paso de prueba específico	Temporizador	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Finicare™ FSH/LH/PRL/Prog Multi-Control es estable durante 12 meses cuando se almacena sin abrir a 2 ~ 8 °C y debe mantenerse alejado de la luz solar.
2. Una vez reconstituido, el control será estable durante 8 horas cuando se almacena bien tapado a 2 ~ 30 °C.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Sacar el control de 2 ~ 8 °C y equilibrarlo a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de reconstituirlo.
2. Reconstituir cuidadosamente cada vial de control liofilizado con exactamente 0,5 mL de agua destilada.
3. Asegurarse de que el contenido se disuelve completamente agitando suavemente. Evite la formación de espuma.
4. El control reconstituido debe tratarse igual que la muestra del paciente y realizar los procedimientos de la prueba de acuerdo con las instrucciones de uso de Finicare™ FSH Rapid Quantitative Test, Finicare™ LH Rapid Quantitative Test, Finicare™ Prolactin Rapid Quantitative Test y el manual de instrucciones de los medidores FIA Finicare™.

ASIGNACIÓN DE VALORES

El valor objetivo y el intervalo se derivaron de análisis replicados y fueron específicos para este lote de producto. Las pruebas se realizaron utilizando reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de producto.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El producto de control de calidad se mide con el sistema de ensayo calibrado, y los valores de ensayo deben estar dentro de los rangos objetivo. Los que estén fuera del intervalo pueden indicar un rendimiento insatisfactorio. Las variaciones pueden deberse a técnicas, instrumentos, kits de ensayo, etc., que deben ser evaluados por el laboratorio. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos objetivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Este producto es aplicable únicamente a las pruebas Finicare™ FSH Rapid Quantitative Test, Finicare™ LH Rapid Quantitative Test, Finicare™ Prolactin Rapid Quantitative Test y Finicare™ Progesterone Rapid Quantitative Test.
2. Este producto no está diseñado para su uso como calibrador o estándar.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Precisión intravial

La precisión intravial se ha determinado utilizando un vial de control en las pruebas Finicare™ FSH Rapid Quantitative Test, Finicare™ LH Rapid Quantitative Test, Finicare™ Prolactin Rapid Quantitative Test y Finicare™ Progesterone Rapid Quantitative Test. La CV fue ≤ 15%.

Precisión entre viales

La precisión entre viales se ha determinado utilizando 10 viales diferentes de controles en las pruebas Finicare™ FSH Rapid Quantitative Test, Finicare™ LH Rapid Quantitative Test, Finicare™ Prolactin Rapid Quantitative Test y Finicare™ Progesterone Rapid Quantitative Test. El CV fue ≤ 15%.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURA SUGERIDA

1. Choi J, Smits J. Luteinizing hormone and human chorionic gonadotropin: origins of difference[J]. Mol Cell Endocrinol, 2014,383(1-2):203-213.
2. Yeap B B, Grossmann M, McLachlan R I, et al. Endocrine Society of Australia position statement on male hypogonadism (part 1): assessment and indications for testosterone therapy[J]. Med J Aust, 2016,205(4):173-178..
3. Gordon C M, Ackerman K E, Berga S L, et al. Functional Hypothalamic Amenorrhea: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2017,102(5):1413-1439.
4. Melmed S, Casanueva F F, Hoffman A R, et al. Diagnosis and treatment of hyperprolactinemia: an Endocrine Society clinical practice guideline[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2011,96(2):273-288.
5. Vilar L, Abucham J, Albuquerque J L, et al. Controversial issues in the management of hyperprolactinemia and prolactinomas - An overview by the Neuroendocrinology Department of the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism[J]. Arch Endocrinol Metab, 2018,62(2):236-263.
6. Bernard, V., J. Young and N. Binart, Prolactin - a pleiotropic factor in health and disease. Nat Rev Endocrinol, 2019. 15(6): p. 356-365.
7. Wong, A., et al., Update on prolactinomas. Part 1: Clinical manifestations and diagnostic challenges. Journal of Clinical Neuroscience, 2015. 22(10): p. 1562-1567..

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Control		Fecha de fabricación
	Fabricante		Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de expiración
	Representante autorizado		Almacenar entre 2 ~ 8 °C		Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco		Número de lote		Número de catálogo


Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R.China
Tel: (+86) 400-830-8768
E-mail: Finecare@wondfo.com.cn
Website: en.wondfo.com.cn



Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel, Belgium

IFU-W895(1) -01-01
Version: 00
2022/02/15