

Nivel 1: 1×0,5 mL, Nivel 2: 1×0,5 mL, Nivel 3: 1×0,5 mL

### USO PREVISTO

El control Finecare™ PCT está diseñado para usarse como control de calidad mediante el monitoreo de la precisión de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ PCT.

Solo para uso diagnóstico in vitro . Para uso profesional.

### PRINCIPIO

El antígeno PCT contenido en el control reacciona con anticuerpos específicos en la tira de prueba, que se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia que utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los medidores Finecare™ FIA muestran concentraciones de PCT en el control.

### PRECAUCIONES

- Este producto es solo para uso diagnóstico in vitro . No tragar.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de control.  
Estas instrucciones de uso se aplican únicamente a este lote de producto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Las pruebas deben ser aplicadas por profesionales sanitarios bien capacitados y realizadas en laboratorios centrales.
- No utilice el control si el vial está dañado o no está bien sellado.
- No utilice el control si presenta aglomeración o flóculos después de su disolución. Deséchelo y utilice otro control nuevo.
- Opere de acuerdo con las instrucciones, controle estrictamente la temperatura ambiente, la adición de la muestra y el tiempo de prueba.
- Si no se obtiene el valor esperado, verifique si el kit de prueba está caducado o si la operación es incorrecta. De lo contrario, utilice otro control para repetir la prueba.
- El control y los materiales usados, como los cartuchos de prueba, constituyen residuos biomédicos. Se deben seguir las técnicas de seguridad, la manipulación y la eliminación adecuadas, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa aplicable a los materiales con riesgo microbiológico.
- Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, por favor  
Contacte con el distribuidor local para resolver los problemas de manera oportuna.
- Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que se produzca

Cualquier hecho ocurrido en relación con el Control PCT de Finecare™ deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el lugar donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

### MATERIAL

El control contiene principalmente antígeno PCT, 0,05 mol/L Tris-HCl y 0,1 % de azida sódica como conservante, y se proporciona liofilizado.

#### Material proporcionado

- 3 viales de controles con diferentes niveles:
  - Finecare™ PCT Control Nivel 1: 1 × 0,5 ml
  - Finecare™ PCT Control Nivel 2: 1 × 0,5 ml
  - Finecare™ PCT Control Nivel 3: 1 × 0,5 ml
- 1 Folleto con instrucciones de uso
- 1 Folleto con tabla de valores objetivo

#### Material necesario pero no proporcionado

| Función                                     | Nombre del material                         | Nota                          |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------|
| Instrumento de prueba                       | Medidor FIA Finecare™                       | N.º de modelo: FS-112         |
|                                             | Medidor FIA Plus de Finecare™               | N.º de modelo: FS-113         |
|                                             | Finecare™ Medidor FIA II Plus SE            | N.º de modelo: FS-114         |
|                                             | Medidor Finecare™ FIA III Plus              | N.º de modelo: FS-205         |
| Kit de prueba                               | Finecare™ PCT Rápido<br>Prueba cuantitativa | Número de catálogo: W210P0004 |
| Reconstituir el control                     | Agua destilada                              | /                             |
| Muestreo                                    | Juego de pipetas de transferencia           | /                             |
|                                             | guantes médicos                             | Bien ajustado                 |
| Desecho                                     | Contenedor de riesgo biológico              | /                             |
| Cronometraje para paso de prueba específico | Minutero                                    | /                             |

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Finecare™ PCT Control es estable durante 24 meses cuando se almacena sin abrir a 2 ~ 8 °C y debe mantenerse alejado de la luz solar.
- Una vez reconstituido, el control será estable durante 8 horas si se conserva bien tapado a una temperatura entre 2 y 30 °C.

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Saque el control de 2 ~ 8 °C y equilibre a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de reconstituirlo.
- Reconstituya cuidadosamente cada vial de control liofilizado con exactamente 0,5 mL de agua destilada.
- Asegúrese de que el contenido se disuelva completamente removiendo suavemente. Evite la formación de espuma.

4. El control reconstituido debe tratarse de la misma manera que el plasma/ suero y realizar los procedimientos de prueba de acuerdo con las Instrucciones de uso de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ PCT y el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA.

ASIGNACIÓN DE VALOR

El valor objetivo y el rango se obtuvieron a partir de análisis replicados y los valores de prueba deben estar dentro de los rangos objetivo. Las pruebas se realizaron utilizando reactivos compatibles con el fabricante y una muestra representativa de este lote.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- 1. Este producto es aplicable únicamente a la prueba cuantitativa rápida Finecare™ PCT.
- 2. Este producto no está diseñado para usarse como calibrador o estándar.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Precisión intravial

La precisión intraensayo se determinó utilizando 10 réplicas de un vial de control para cada uno de los tres lotes de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ PCT. El CV es ≤15 %.

Precisión entre viales

La precisión entre series se determinó utilizando 10 viales de control diferentes para tres lotes de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ PCT. El CV es ≤ 15 %.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

[1] Reinhart K, Karzai W, et al. Procalcitonina como marcador de la respuesta inflamatoria sistémica a la infección[J]. Medicina de cuidados intensivos, 2000, 26:1193-1200.

[2] Balci C, Sungurtekin H, et al. Utilidad de la procalcitonina para el diagnóstico de sepsis en la unidad de cuidados intensivos [J]. Crit Care Med, 2003, 7(1): 85.

[3] Reith HB, Mittelkotter U, et al. Procalcitonina en la detección temprana de complicaciones postoperatorias [J]. Dig Surg, 1998, 15: 260-265.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

|  |                                   |  |                                                                 |
|--|-----------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------|
|  | Consulte las instrucciones de uso |  | Control                                                         |
|  | Fecha de fabricación              |  | In vitro dispositivo médico de diagnóstico                      |
|  | Fecha de caducidad                |  | Número de catálogo                                              |
|  | Temperatura límite                |  | Mantener alejado de la luz solar.                               |
|  | Mantener seco                     |  | Fabricante                                                      |
|  | Código de lote                    |  | Volumen después de la reconstitución o mezcla                   |
|  | Marcado CE                        |  | Autorizado representante en el Comunidad Europea/ unión Europea |



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663,  
Guangzhou, República Popular China  
Teléfono: (+86) 400-830-8768  
Correo electrónico: Finecare@wondfo.com.cn  
Sitio web: en.wondfo.com



QbD RepS BV  
Calle Groenenborger 16  
2610 Wilrijk  
Bélgica  
ecrep@qbdgroup.com

IFU-W805(1)-01-01  
Versión: 04  
01/01/2025

|                                                                                   |                      |             |                                                                                          |                                                                                         |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Documento n.º: IFU-W805(1)-01                                                     |                      | Versión: 04 |                                                                                          | : Folleto con instrucciones de uso                                                      |                          |
|  | Tamaño(**):142*210mm | :           |  K100 |  K20 | /                        |
|                                                                                   |                      |             | <input type="checkbox"/>                                                                 | <input type="checkbox"/>                                                                | <input type="checkbox"/> |
|                                                                                   |                      |             | <input type="checkbox"/>                                                                 | <input type="checkbox"/>                                                                | <input type="checkbox"/> |
| /                                                                                 |                      | 2025/01/01  |                                                                                          |                                                                                         |                          |