

Finicare™ T3/T4/TSH Multi-Control

Catalog No. W828

Level 1: 1x0.5 mL, Level 2: 1x0.5 mL, Level 3: 1x0.5 mL

USO PREVISTO

El multicontrol Finicare™ T3/T4/TSH está diseñado para usarse como control de calidad mediante el monitoreo de la precisión de la prueba cuantitativa rápida Finicare™ T3, la prueba cuantitativa rápida Finicare™ T4 y la prueba cuantitativa rápida Finicare™ TSH.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Para uso profesional.

PRINCIPIO

Los antígenos T3, T4 y TSH contenidos en el control reaccionan con anticuerpos específicos en la tira reactiva. La prueba cuantitativa rápida Finicare™ TSH se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia que utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. La prueba cuantitativa rápida Finicare™ T3 y la prueba cuantitativa rápida Finicare™ T4 se basan en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia que utiliza un método de inmunodetección competitivo. Los medidores Finicare™ FIA muestran las concentraciones de T3, T4 y TSH en el control.

PRECAUCIONES

1. Este producto es únicamente para uso de diagnóstico in vitro. No lo tragues.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de control. Estas instrucciones de uso se aplican únicamente a este lote de producto.
3. No utilice el producto más allá de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
4. Las pruebas deben ser realizadas por profesionales sanitarios bien formados y realizarse en laboratorios centrales.
5. No utilice el control si el vial está dañado o no está bien sellado.
6. No utilice el control si hay aglomeración o flóculos después de disolverse. Deséchelo y utilice otro control nuevo.
7. Opere de acuerdo con las instrucciones, controle estrictamente la temperatura ambiente, la adición de muestras y el tiempo de prueba.
8. Si no se obtiene el valor esperado, verifique si el kit de prueba está vencido o si la operación es incorrecta. De lo contrario, utilice otro control nuevo para volver a realizar la prueba.
9. El control usado y los materiales usados, como los cartuchos de prueba, son desechos biomédicos. Se deben seguir técnicas de seguridad, métodos de manipulación y eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas para los materiales con riesgo microbiológico.
10. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con el distribuidor local para resolver el problema a tiempo.
11. Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el Finicare™ T3/T4/TSH Multi-Control deberá informarse al fabricante y a la autoridad competente en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MATERIAL

El control contiene principalmente antígenos T3, T4 y TSH, 0,01 mol/l de PBS y

Azida sódica al 0,1% como conservante., y se presenta en forma liofilizada.

Material proporcionado

1. 3 viales de controles con diferentes niveles:
 - Finicare™ T3/T4/TSH Multicontrol Nivel 1: 1x0,5 ml
 - Finicare™ T3/T4/TSH Multicontrol Nivel 2: 1x0,5 ml
 - Finicare™ T3/T4/TSH Multicontrol Nivel 3: 1x0,5 ml
2. Folleto con instrucciones de uso

Material requerido pero no proporcionado

Funcion	Nombre del material	Nota
instrumento de prueba	Finicare™ FIA Meter	Model No.: FS-112
	Finicare™ FIA Meter Plus	Model No.: FS-113
	Finicare™ FIA Meter II Plus SE	Model No.: FS-114
	Finicare™ FIA Meter III Plus	Model No.: FS-205
Kit de prueba	Prueba cuantitativa rápida Finicare™ T3	Catalog No.:W231
	Prueba cuantitativa rápida Finicare™ T4	Catalog No.:W232
	Prueba cuantitativa rápida Finicare™ TSH	Catalog No.:W220
reconstituir el control	Agua destilada	/
Muestreo	Juego de pipetas de transferencia	Especificación de 100 µl
	guantes medicos	Bien ajustado
Desecho	Contenedor de riesgo biológico	/
Cronometraje para prueba específica paso	Temporizador	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Finicare™ T3/T4/TSH Multi-Control es estable durante 24 meses cuando se almacena sin abrir a 2 - 8°C y debe mantenerse alejado de la luz solar
2. una vez reconstituido el control sera estable durante 8 horas si se almacena bien tapado 2 ~ 30 °C .

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Saque el control de 2 ~ 8 °C y equilibrelo a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de reconstituirlo.
2. Reconstituya cuidadosamente cada vial de control liofilizado con exactamente 0,5 ml de agua destilada.
3. Asegúrese de que el contenido se disuelva por completo girándolo suavemente. Evitar la formación de espuma.
4. El control reconstituido debe tratarse igual que la muestra del paciente y realizar los procedimientos de prueba de acuerdo con las Instrucciones de uso de la prueba cuantitativa rápida Finicare™ T3, Finicare™.

Prueba cuantitativa rápida T4, prueba cuantitativa rápida Finicare™ TSH y el manual de funcionamiento de los medidores Finicare™ FIA.

ASIGNACIÓN DE VALOR

El valor objetivo y el rango se derivaron de análisis repetidos y son específicos para este lote de producto. Las pruebas se realizaron utilizando reactivos respaldados por el fabricante y una muestra representativa de este lote de producto.

Asignación de valor:

Lot No. (Test Kit)	Lot No. (Control)	Level	T3(nmol/L)		T4(nmol/L)		TSH(mIU/L)	
			Target Value	Range	Target Value	Range	Target Value	Range
		1						
		2						
		3						

IINTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Este producto es aplicable únicamente para la prueba cuantitativa rápida Finicare™ T3, la prueba cuantitativa rápida Finicare™ T4 y la prueba cuantitativa rápida Finicare™ TSH.
2. Este producto no está diseñado para usarse como calibrador o estándar.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Precisión

Precisión intravial

La precisión intra-vial se ha determinado utilizando 10 réplicas de un control de vial para cada uno de los tres lotes de la prueba cuantitativa rápida Finicare™ T3, la prueba cuantitativa rápida Finicare™ T4 y la prueba cuantitativa rápida Finicare™ TSH. El CV es ≤15%.

Precisión entre viales

La precisión entre viales se ha determinado utilizando 10 viales diferentes de controles para cada uno de los tres lotes de la prueba cuantitativa rápida Finicare™ T3, la prueba cuantitativa rápida Finicare™ T4 y la prueba cuantitativa rápida Finicare™ TSH. El CV es ≤15%.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- [1] Braverman L E. Evaluación del estado de la tiroides en pacientes con tirotoxicosis [J]. Clin Chem, 1996;42:174-178.
- [2] Schaaf L, Theodoropoulou M, et al. Hormona liberadora de tiotropina El tiempo influye de forma dependiente en la microheterogeneidad de la tiotropina: un estudio in vivo en el eutiroidismo [J]. J Endocrinol, 2000;166 (1):137-143.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	consultar instrucciones de uso		Control		Fecha de fabricación
	Fabricante		<i>para diagnostico invitro</i>		fecha de expiracion
	almacenar entre 2 ~ 8 °C		Manténgase alejado de la luz del sol		mantener seco
	numero de lote		numero de catalogo		



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

IFU-W828(1)-01-01

Version 02

2021/09/13