

Para usar con el medidor de hemoglobina y las tiras reactivas HemoSmart GOLD.

Resumen

El propósito de la prueba de solución de control es validar el rendimiento del sistema de detección de hemoglobina HemoSmart GOLD utilizando una solución de prueba con un rango conocido de hexacianoferrato de potasio, que es la sustancia reactiva en la hemoglobina. Una prueba de control que cae dentro del rango aceptable indica que la técnica del usuario es apropiada y que la tira reactiva y el medidor están funcionando correctamente.


La solución de control debe usarse en los siguientes casos:

- Antes de realizar la prueba con el sistema de detección de hemoglobina HemoSmart GOLD por primera vez.
- Cada vez que abra una botella nueva o un paquete de tiras reactivas envuelto individualmente en papel aluminio.
- Siempre que sospeche que el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente.
- Si deja caer el medidor.
- Si sus lecturas parecen ser anormalmente altas o bajas.



Composición química

La solución de control HemoSmart GOLD es una solución acuosa que contiene un ingrediente reactivo en concentraciones aproximadas de 4.5% para el nivel 2 y 2.5% para el nivel 3.

Advertencias y precauciones

- **Las soluciones de control son solo para uso diagnóstico in vitro y no están destinadas al consumo humano ni a la inyección.**
- Agite bien la solución de control HemoSmart GOLD antes de usarla.
- **NO APLIQUE** una segunda gota de solución de control a la zona de reacción de la tira reactiva. Evite el contacto con los ojos o la piel.
- **NO UNTE** la solución con la punta del frasco de solución de control.
- Vuelva a colocar la tapa de la solución de control inmediatamente después de su uso.
- Utilice únicamente la solución de control HemoSmart GOLD.
- Verifique siempre la fecha de vencimiento.  NO use soluciones de control si han expirado.

Almacenamiento y manipulación

- Las soluciones de control deben almacenarse entre 4 ° C y 30 ° C.  (39 ° F - 86 ° F).
NO CONGELAR NI REFRIGERAR.
- No lo use si ha pasado la fecha de vencimiento.
- Deseche la solución de control no utilizada 2 meses después de la primera apertura o después de la fecha de vencimiento. 

Procedimiento de prueba de la solución de control

Deseche las botellas de solución de control usadas de acuerdo con la normativa local. Materiales proporcionados:

- Solución de control HemoSmart GOLD

Materiales necesarios pero no suministrados:

- Medidor de hemoglobina HemoSmart GOLD y guía del usuario.
- Tiras reactivas de hemoglobina HemoSmart GOLD.

Consulte el manual del usuario para conocer el procedimiento adecuado sobre cómo ejecutar una prueba de control de calidad.

Realice la prueba de la siguiente manera:

Marque los frascos recién abiertos con la fecha de apertura. Verifique la fecha de vencimiento de la solución de control para asegurarse de que no hayan vencido. Deseche las soluciones de control no utilizadas 2 meses después de la apertura o después de la fecha de vencimiento.

2. Consulte la información sobre el uso de la solución de control HemoSmart GOLD con el medidor en el manual del usuario.













Valores esperados

La prueba de la solución de control HemoSmart GOLD debe proporcionar resultados dentro del rango esperado. El rango esperado se muestra en el frasco de tiras reactivas (para tiras reactivas en viales) o en la caja (para tiras reactivas envueltas en papel de aluminio). Si los resultados están fuera de rango, el usuario debe revisar cuidadosamente cada paso de la técnica de prueba antes de realizar otra prueba. Cualquier error en la técnica de prueba o en el uso del medidor podría causar que los resultados estén fuera del rango aceptable. Si los valores de la prueba de control continúan fuera de rango y la técnica es la adecuada, repita la prueba con una tira reactiva de un paquete sin abrir. Si las lecturas aún no están dentro del rango aceptable, llame a nuestro distribuidor autorizado en su país.

Precaución

Si los resultados continúan fuera de rango después de seguir todas las instrucciones, es posible que el sistema no funcione correctamente. NO use el sistema para ejecutar una prueba de hemoglobina hasta que obtenga una lectura de control que esté dentro del rango aceptable.

Símbolo

-  Utilizar por fecha
-  Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Código de
-  lote
-  Consultar instrucciones de uso Límite de
-  temperatura
-  Número de catálogo
-  No reutilizar
-  Fabricante
-  Mantener alejado de la luz solar
-  Precaución
-  Mantener seco
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea


OBELIS SA
Bd. Général Wahis, 53 1030
Bruselas, Bélgica
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
Correo electrónico: mail@obelis.net


APEX BIOTECHNOLOGY CORP.
No. 7, Li-Hsin Rd. V, Parque Científico de Hsinchu, Hsinchu,
Taiwán
TEL: 886-3-5641952
Correo electrónico: info@apexbio.com
Sitio web: www.apexbio.com


Importado y Distribuido por:

Kana Undesa, S.A. de C.V.
Calle Johannes Brahms
No.345, Colonia La Estancia,
C.P. 45020, Zapopan, Jalisco,
México (Domicilio Fiscal)

Prolongación Avenida
Tepeyac No. 110 Sección B
Colonia Paraisos del Colli,
CP.45069, Zapopan, Jalisco,
México

  0197

Adecuado para autocomprobación

 S5800112