



**Biochemical
Diagnostics, Inc.**

A Kova International Company

KOVA® poc

PREGNANCY-SKREEN hCG LÍQUIDO CONTROL ORINA

Los controles PREGNANCY-SKREEN Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Positive and Negative se preparan a partir de orina de origen humano. Estos controles de hCG se pueden utilizar para supervisar el rendimiento de los dispositivos de detección de hCG inmunocromatográficos cualitativos.

Lea todo el prospecto antes de utilizar los controles.

USO PREVISTO

Los controles DE hCG PREGNANCY-SKREEN están destinados a validar el rendimiento de los procedimientos cualitativos de orina de hCG y los dispositivos inmunocromatográficos. Deben tratarse como cualquier espécimen "desconocido" mientras se sigue el protocolo específico del ensayo que se está utilizando.

Este producto está destinado a ser utilizado por los profesionales de la salud como parte integral de las buenas prácticas de laboratorio.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La línea de productos PREGNANCY-SKREEN hCG se fabrica utilizando una matriz de orina de origen humano que se ha estabilizado para garantizar que el producto sea viable hasta la fecha de caducidad. El control positivo bajo se incrementa con hCG con un rango objetivo de 40-60 mUI/mL. El control positivo se incrementa con hCG con un rango objetivo de 200-400 mUI/ml de matriz urinaria. El control negativo se prepara a partir de una piscina de orina que dio negativo para hCG. El material estándar utilizado para el aumento se obtuvo de la orina del embarazo humano, liofilización, y se encontró negativo por ELISA al VIH-1, anticuerpo para el VHC y para HBSAG. El ensayo inicial del material liofilizado utilizado para el spiking se realizó mediante radioinmunoensayo. Las pruebas posteriores del material de control se realizan cualitativamente para determinar que los controles positivos dieron positivo y los controles negativos dieron negativo durante la vida útil declarada del producto.

DESCRIPCIÓN

Cada vial contiene orina estabilizada de origen humano en una forma líquida conveniente. Las orinas de control positivas se han incrementado con cantidades conocidas de gonadotropina coriónica humana purificada (hCG). La orina de control negativa se certifica negativa para los componentes enumerados en este inserto.

INFORMACIÓN DE PEDIDO

CATÁLOGO #	DESCRIPCIÓN
702012	PREGNANCY-SKREEN hCG Kit de orina de control de líquidos que contiene: 20100004 Bajo positivo , Vial de 5 ml 20100007 Negativo , Vial de 5 ml
702013	PREGNANCY-SKREEN hCG Kit de orina de control de líquidos que contiene: 20100005 Positivo , Vial de 5 ml 20100007 Negativo , Vial de 5 ml
18030367	PREGNANCY-SKREEN hCG Kit de orina de control de líquidos que contiene 18030367 Positivo , Botella de 4 ml 18030367 Negativo , Botella de 4 ml

PRECAUCIONES

Solo para uso de diagnóstico *in vitro*

Lea el prospecto completo antes de usar las orinas PREGNANCY-SKREEN hCG Control. Utilice las mismas precauciones de seguridad que usaría para procesar cualquier muestra de orina "desconocida" que contenga material biológico potencialmente infeccioso. Proteja el producto de la exposición a la luz solar directa. Descarte el control si se desarrolla nubosidad.

No utilizar más allá de la fecha de caducidad.

La inmersión repetida en tira reactiva puede comprometer el rendimiento de este producto debido a las pérdidas por adsorción. Se recomienda realizar un máximo de 10 inmersiones en un vial abierto del control PREGNANCY-SKREEN hCG.

Contiene Sodio Azide: Para evitar la formación de azidas metálicas explosivas, deseche el material desechado enjuagando o diluyendo con grandes cantidades de agua o de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenamiento refrigerado:

Cuando se almacenan refrigerados (2-8°C), los controles sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad. Una vez abiertos, los controles son estables a temperaturas de almacenamiento refrigerado durante 31 días a partir de la fecha de apertura o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero..

Almacenamiento a temperatura ambiente:

Si se almacenan a temperatura ambiente (18-25°C), los controles son estables durante 31 días o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero, independientemente de la fecha de apertura.

Este producto nunca debe almacenarse congelado.

PROCEDIMIENTO

1. Permita que los controles lleguen a temperatura ambiente seguidos de un suave remolino o inversión antes de su uso. NO AGITAR.
2. Añadir una alícuota apropiada de orina de control PREGNANCY-SKREEN según lo requiera el dispositivo inmunocromatográfico de hCG o el método de detección.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Este control está destinado a ser utilizado para validar el rendimiento de los métodos cualitativos de hCG en orina que examinan la orina para detectar niveles de hCG consistentes con el embarazo. Consulte las instrucciones de los fabricantes de pruebas cuando use este producto; los cambios en los reactivos, los requisitos de muestra o la metodología pueden afectar los resultados de las pruebas.

Este producto no está destinado a ser utilizado como estándar o calibrador.

RESULTADOS ESPERADOS

El PREGNANCY-SKREEN hCG Control positivo debe dar positivo y el PREGNANCY-SKREEN hCG Control negativo debe dar negativo.



Biochemical Diagnostics, Inc.
180 Heartland Blvd.
Edgewood, NY 11717 ESTADOS UNIDOS
Teléfono: (631) 595-9200



Correo electrónico:

support@biochemicaldiagnostics.com

Sitio web: www.kovaintl.com



Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr., Tower Street
Swatar, BKR 4013 MALTA



Advena Ltd.
Pure Offices, Plato Close
Wanwick CV34 6WE
United Kingdom



LEYENDA DEL SÍMBOLO	
	Consultar instrucciones de uso
	Límites de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Número de catálogo de productos
	Identificación única del dispositivo
	Identificación de fabricantes
	País de fabricación
	Uso por fecha
	Solo para uso con receta médica