

## PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

### DiaSpect Control HBT

#### Uso al que está destinado:

DiaSpect Control HBT está destinado a ser usado por profesionales en la verificación de la precisión y exactitud de DiaSpect Hemoglobín T y DiaSpect Hemoglobín Cuvette. Solo para uso diagnóstico in vitro. El marcado CE cumple con IVDD 98/79/EC y aplicable a las regulaciones de FDA.

#### Principio:

DiaSpect Control HBT es un material de control de calidad no biológico con una densidad óptica predeterminada que se corresponde con niveles ensayados de hemoglobina humana. Por favor referirse a la guías locales para la frecuencia de uso recomendada.

#### Reactivo:

Cada vial contiene 1.9 ml de una solución de colorante rojo (Rodamina) en agua purificada. El reactivo no contiene ningún material de origen humano o animal.

#### Precauciones:

1. Para uso diagnóstico in vitro solamente.
2. No usar luego de la fecha de vencimiento.
3. Este producto contiene colorante químico sintético, (concentración <0.2%). Aunque DiaSpect Control HBT no contiene material biológico, este debe ser manipulado de acuerdo a Buenas Prácticas de Laboratorio con las mismas precauciones empleadas con muestras de sangre de pacientes. Evitar el contacto con piel y ojos. No ingerir.
4. Descartar todo el material utilizado de manera adecuada. Consultar a las autoridades locales de medioambiente para el descarte adecuado.

#### Almacenamiento y estabilidad:

Sin abrir, almacenado entre 2 – 25 °C, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta. Temperaturas de -30°C hasta 70°C son temporalmente permitidas durante el transporte (24 hs máximo). No exponer los frascos a la luz del sol directa. Después de abierto, cuando es apropiadamente tapado, el producto es estable por 60 días almacenado entre 2–35 °C.

#### Procedimiento e instrucciones para uso:

Realizar mediciones de acuerdo a las instrucciones descriptas para las muestras de pacientes en el manual de operaciones de DiaSpect Hemoglobín T y el inserto de DiaSpect Hemoglobín Cuvette.

1. Permitir que la solución control alcance la temperatura de trabajo del analizador DiaSpect Hemoglobín T.
2. Mezclar el material de control por inversión suave 5 veces, inmediatamente después tomar la muestra.
3. Abrir el vial y descartar la primera gota.
4. Dispensar una gota del control para ser medida sobre una superficie hidrofóbica (por ej.: parafilm) e inmediatamente llenar la cubeta.
5. Colocar la cubeta en el soporte de cubeta del analizador DiaSpect Hemoglobín T y medir.
6. Limpiar con un paño limpio cualquier exceso de material del frasco y la tapa, y vuelva a tapar el vial inmediatamente.
7. Si los valores medidos se encuentran fuera del rango esperado compruebe que la prueba fue realizada correctamente. Verifique la técnica del operador, fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento para los controles y las cubetas. Repita la prueba. Si el control aún no funciona como se esperaba, póngase en contacto con el representante local.

#### Resultados esperados:

Los rangos esperados previstos derivan de mediciones repetidas en calibraciones de fábrica de DiaSpect Hemoglobín T. Los resultados obtenidos deben estar dentro del rango especificado para el control y sólo son válidos en Hemoglobímetro DiaSpect.

Para más información o asistencia técnica, póngase en contacto con el representante local.

FELSAN S.R.L.  
LIT. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26644967  
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA  
Biodiagnóstico  
M.N.: 9315

7603



**SIMBOLOS**

**CE** Conformidad Europea

 Fecha de Vencimiento

**LOT** Número de Lote

**IVD** Producto para diagnóstico de uso *in vitro*

**REF** Número de catálogo

 Consultar las instrucciones de uso

 Elaborado por

 +2°C - +25°C Almacenar entre 2 – 25 °C

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.  
Certificado N°: .....

**ELABORADO POR:**

DiaSpect Medical GmbH  
Von-Cancrin-Str. 1  
D-63877 Sailauf  
Germany  
Phone: +49 6093 99668960  
Fax: +49 6093 99668966  
E-mail: [info@diaspect.de](mailto:info@diaspect.de)

**IMPORTADO POR:**

FELSAN S.R.L.  
Estomba N° 288 – C.A.B.A.  
Argentina  
Director Técnico: Luis Espinosa  
Consultas Técnicas:  
[laboratorio@felsan.com.ar](mailto:laboratorio@felsan.com.ar)  
TEL: 011 4554-7990

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA  
Gerente Técnico  
M.N.: 9315

7603

