



SYPHILIS HEALTH CHECK

Conjunto de control

Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.

USO PREVISTO

El conjunto de control de Syphilis Health Check está diseñado para usarse con la prueba de anticuerpos treponémicos Syphilis Health Check como material de control de calidad para monitorear el rendimiento de la prueba. Los controles deben ser probados de la misma manera que las muestras de pacientes.

Para ser utilizado como parte de un programa de control de calidad tal como se define en el prospecto del paquete de Syphilis Health Check.

CONTENIDO

El conjunto de control de Syphilis Health Check contiene controles de anticuerpos contra la sífilis positivos y negativos, diluidos en suero humano agrupado que se ha analizado y ha dado resultado negativo para anti-VIH, anti-VHC y antígeno VIH-1.

- 1 gotero de plástico que contiene 0.5 mL de control positivo para sífilis*.
- 1 gotero de plástico que contiene 0.5 mL de control negativo de sífilis*.

*Contiene 0.09% NaN_3 y 0.3% ProClin 300.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene refrigerado a +2 °C a +8 °C hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. No lo use después de la fecha de caducidad. Deje que se caliente a temperatura ambiente antes de usarlo en el ensayo. Refrigere después de usar. Los controles son estables durante 12 meses después de la primera apertura cuando se almacenan a +2 °C a +8 °C entre cada uso. NO congele.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

Kit de prueba de Syphilis Health Check (SHC)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Los controles positivos y negativos de Syphilis Health Check positivo y negativo son líquidos y están listos para usar.
2. Llevar a temperatura ambiente antes de usar.
3. Agregue UNA gota (25 μL) del control (positivo o negativo) en el pocillo de muestra del casete y proceda de la misma manera que para la muestra de un paciente, agregando 4 gotas del diluyente tampón (incluido en el kit de prueba SHC).
4. Lea el resultado después de 10 minutos. El resultado se puede leer hasta 15 minutos.

NOTA: No lea después de 15 minutos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

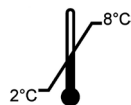
ADVERTENCIA: Material potencialmente infeccioso

Trátelo como si fuera capaz de transmitir una infección.

Tenga cuidado al manipular material de origen humano. Considere todas las muestras potencialmente infecciosas. Aunque el suero humano utilizado en la preparación de estos controles fue analizado y resultó negativo para anti-VIH, anti-VHC y antígeno VIH-1 con métodos aprobados por la FDA, ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de que el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) u otros agentes infecciosos no estén ausentes. Manipular, usar, almacenar y eliminar los residuos sólidos y líquidos de las muestras y los componentes de prueba, de acuerdo con los procedimientos definidos por las directrices o reglamentos nacionales de seguridad contra riesgos biológicos apropiados (por ejemplo, el documento CLSI M29 - Protección de los trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas en el trabajo; Guía aprobada (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio)).

LIMITACIONES

Los controles positivos y negativos de Syphilis Health Check están destinados a complementar los procedimientos de control de calidad del laboratorio y no deben usarse para validar el rendimiento de las pruebas.



Limitaciones de temperatura



Consulte el prospecto del paquete de Syphilis Health Check para el uso e interpretación de los resultados.



Para uso diagnóstico *in vitro*



Diagnostics Direct, LLC

373 96th Street, Unit C, Stone Harbor, NJ, 08247

(609) 368-6912 | **866-358-9282**

Fabricado para Diagnostics Direct, LLC

SHC-0002/ES rev H, 04/2025