BIOHIT
Innovating for Health

ESPAÑOL

QC Cassette

para la verificación del rendimiento del lector de fluorescencia (bajo/alto)

REF 740470 (1 casete)

1. FINALIDAD PREVISTA
El QC Cassette es un accesorio reutilizable destinado a verificar el correcto funciona miento y rendimiento del lector de inmunoensayos por fluorescencia GP Reader NT (REF 740450). El casete proporciona una respuesta de señal de fluorescencia definida para confirmar que el sistema de detección óptica del instrumento funciotarvitsena según lo esperado.

Este producto está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios en laboratorios o entornos cercanos al paciente, como parte de la verificación rutinaria del rendimiento de los instrumentos. El dispositivo no requiere ninguna muestra ni espécimen y no tiene una función médica propia.

2. INTRODUCCIÓN
Los lectores de inmunoensayos fluorescentes (también llamados lectores de pruebas de flujo lateral fluorimétricas) son instrumentos diseñados para detectar y cuantificar las señales fluorescentes de los ensayos de flujo lateral, proporcionando mediciones precisas y objetivas. El sistema de detección de estos instrumentos incluye componentes ópticos y electrónicos sensibles, como fotosensores, fuentes de luz de precisión y filtros ópticos, cuyo rendimiento puede degradarse con el tiempo. Aunque estos módulos suelen incorporar funciones de autocomprobación y autocalibración para regular su funcionamiento, se recomienda realizar verificaciones periódicas para garantizar que el sistema siga funcionando correctamente. El QC Cassette está diseñado para facilitar este proceso de verificación de forma segura, sencilla y reproducible, sin necesidad de utilizar muestras biológicas, materiales de referencia o líquidos.

3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA
El QC Cassette contiene una señal de fluorescencia predefinida que simula la respuesta de una prueba de flujo lateral fluorimétrica. El instrumento escanea el casete y mide la intensidad de la señal de fluorescencia. A continuación, el valor medido se compara con el valor esperado (u objetivo) para determinar si se encuentra dentro de un rango de aceptación definido. Este proceso permite verificar el correcto funcionamiento y rendimiento del sistema de detección óptica del instrumento, lo que garantiza un funcionamiento coherente, fiable y preciso durante su uso.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- Utilice siempre guantes protectores cuando manipule el casete para evitar la contaminación.
- Después de sacar un casete para su uso, vuelva a sellar la bolsa de aluminio para protegerlo de la contaminación y la humedad.
- Después de la medición, vuelva a sellar la bolsa de aluminio para evitar la contaminación y preservar la vida útil del producto.
- Utilícelo únicamente con los instrumentos compatibles especificados.
- No utilice bolsas de aluminio ni casetes dañados.
- No toque la ventana de lectura óptica.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

5. CONTENIDO, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE LOS MATERIALES SUMINISTRADOS

5.1. Contenido

Artículo	Cantidad
QC Cassette del instrumento (sellado en una bolsa de aluminio con desecante)	1
Certificado de control de calidad	1
Instrucciones de uso	1

5.2. Almacenamiento
Almacenar a una temperatura de entre 2 y 30 °C, mantener seco y proteger de la luz solar directa, el polvo y las fuentes de contaminación. Después de su uso, volver a colocar siempre el casete en la bolsa de aluminio para minimizar la exposición al polvo, las partículas y la humedad.

Un almacenamiento adecuado garantiza la estabilidad del producto hasta la fecha de caducidad o hasta que se haya alcanzado el número máximo de usos, lo que ocurra primero.

5.3. Eliminación
Deseche como residuo de laboratorio general, de acuerdo con las normativas locales o regionales.

6. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
Guantes desechables para la manipulación.

7. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA
Si se almacena refrigerado, deje que el QC Cassette alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Inserte el QC Cassette en la bandeja de casetes del instrumento. Vaya a la pantalla de control de calidad (Inst. QC) y pulse TEST para iniciar el procedimiento de control de calidad del instrumento. El instrumento escaneará el QC Cassette y los resultados se mostrarán automáticamente. Para obtener instrucciones completas sobre cómo realizar el control de calidad del instrumento, consulte la guía del usuario o las instrucciones de uso específicas del instrumento.

8. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
Los resultados del control de calidad del instrumento realizados con el QC Cassette son generados automáticamente por el software del instrumento. El resultado será «APROBADO», lo que indica que el instrumento funciona según lo previsto, o «FALLIDO», lo que indica que el rendimiento del instrumento se ha deteriorado, en cuyo caso se recomienda ponerse en contacto con el fabricante para obtener más instrucciones.

9. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Característica	Valor
Estabilidad / Vida útil	12 meses o 250 ciclos de uso
Temperatura de funcionamiento	20 a 25 °C
Desviación máxima permitida del valor definido	± 10 %
Precisión (dentro de la misma serie)	CV < 2 %

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Característica	Valor
Dimensiones del casete (L x An x Al)	88 × 18 × 5,5 mm
Dimensiones de la caja del producto (L x An x Al)	157 × 90 × 18 mm
Instrumentos compatibles	GP Reader NT (REF 740450)
Condiciones de almacenamiento	De 2 a 30 °C, ≤ 80 % de humedad relativa, alejado de la luz solar directa

11. FECHA DE EMISIÓN
Instrucciones de uso de QC Cassette
Versión 1.0, 27-11-2025

12. GARANTÍA
Biohit subsanará todos los defectos detectados en cualquier producto (el «producto defectuoso») que sean consecuencia de materiales inadecuados o mano de obra negligente y que impidan el funcionamiento mecánico o el uso previsto del producto, incluidas, pero no limitadas a, las funciones especificadas en las especificaciones de Biohit para el producto.

NO OBSTANTE, CUALQUIER GARANTÍA SE CONSIDERARÁ NULA SI SE DETERMINA QUE EL DEFECTO HA SIDO CAUSADO POR UN USO INDEBIDO, MALTRATO, DAÑO ACCIDENTAL, ALMACENAMIENTO INCORRECTO O POR EL USO DEL PRODUCTO FUERA DE SUS LIMITACIONES ESPECIFICADAS O FUERA DE SUS ESPECIFICACIONES, EN CONTRA DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES.

Este producto de Biohit ha sido fabricado de conformidad con un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 13485 y ha superado todos los procedimientos de aseguramiento de la calidad pertinentes.

13. INFORMACIÓN PARA PEDIDOS
QC Cassette, REF 740470

14. CUMPLIMIENTO NORMATIVO
El QC Cassette es un accesorio de clase A para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, cumple con el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y está marcado CE bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante o al distribuidor local y a la autoridad nacional competente, de acuerdo con la normativa local vigente.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Título
CE	Marca CE
	Límite de temperatura
	Mantener seco
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote / Número de lote
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad (aaaa-mm-dd)
	Mantener alejado de la luz solar
21 PAP	Cartón no corrugado (cartón)
UDI	Identificador Único de Dispositivos

Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finlandia
Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com
402280es-1.0