

Boditech Ustekinumab Control

USO PREVISTO

Boditech Ustekinumab Control está destinado al control de calidad del kit de ensayo Ustekinumab fabricado por Boditech Med Inc.

Para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech Ustekinumab Control consta de «Boditech Ustekinumab Control Nivel 1», «Boditech Ustekinumab Control Nivel 2», «Instrucciones de uso» y «Ficha de valor de control y código de barras».

- Boditech Ustekinumab Control se suministra en forma liofilizada.
- El control contiene Ustekinumab, suero humano, sacarosa y azida sódica.
- Los materiales de control están contenidos en viales, y los viales vienen embalados en una caja.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- No pipetee con la boca.
- Adopte las precauciones necesarias normalmente para manipular los reactivos de laboratorio.
- Boditech Ustekinumab Control no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad.
- Boditech Ustekinumab Control está diseñado exclusivamente para el control de calidad de los cartuchos de Ustekinumab fabricados por Boditech Med Inc.
- El donante de los materiales de origen humano de los que deriva Boditech Ustekinumab Control fue sometido a pruebas para detectar anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1, VIH 2), el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (VHC), y resultó no reactivo. Para realizar estas pruebas utilizaron métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, dado que ningún método puede ofrecer una garantía completa en cuanto a la ausencia de agentes infecciosos, estas muestras de origen humano y clínico deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas y deben eliminarse como residuos peligrosos.
- Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.
- Boditech Ustekinumab Control contiene azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Condiciones de almacenamiento y estabilidad de Boditech Ustekinumab Control.

	Sin abrir	Abierto (Después de la reconstitución)
Temperatura	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
Fecha de caducidad	Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.	3 semanas

- Cerrar bien el vial abierto después de su uso.
- Después de su uso, ninguna sustancia residual debe reintroducirse al vial original.
- La contaminación bacteriana de Boditech Ustekinumab Control reconstituido provocará reducciones en la estabilidad de muchos

componentes. Si se sospecha de contaminación bacteriana, debe desecharse el vial y reconstituir un vial nuevo.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Boditech Ustekinumab Control se suministra en forma liofilizada.

- 1) Reconstituya cuidadosamente cada vial de material de control liofilizado con exactamente 1 mL de agua destilada esterilizada.
- 2) Cierre el vial y déjelo reposar durante 30 minutos antes de utilizarlo. Asegúrese de que el contenido se disuelve completamente agitando suavemente el vial.
(Para evitar la formación de espuma, no lo agite vigorosamente)

Consulte las instrucciones de uso de los cartuchos de prueba para conocer el procedimiento detallado.

En caso de daños en el embalaje, póngase en contacto con el **servicio técnico de Boditech Med Inc.**

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPO-328

Caja de Boditech Ustekinumab Control (2 viales):

- Boditech Ustekinumab Control Nivel 1 1
- Boditech Ustekinumab Control Nivel 2 1
- Instrucciones de uso 1
- Ficha de valor de control y código de barras 1

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

El resultado de la prueba del «Boditech Ustekinumab Control» debe ser coherente con el resultado previsto de la ficha de valor de control.

Si los resultados de la prueba no coinciden con los esperados, compruebe las siguientes causas posibles de error y vuelva a realizar la prueba una vez resueltas estas cuestiones. Si el error persiste, póngase en contacto con el **servicio técnico de Boditech Med Inc.**

※ Posibles causas de error

- Errores en un proceso de prueba
- Condiciones incorrectas de almacenamiento de Boditech Ustekinumab Control
- Uso de Boditech Ustekinumab Control caducado o contaminado.
- Kits de ensayo ustekinumab de Boditech defectuosos.
- Avería en instrumento .

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.

Boditech Ustekinumab Control

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con **Servicios técnicos de Boditech Med Inc.** en
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Correo electrónico: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
 Gang-won-do, 24398, República de Corea
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Fax: +(82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, (Bélgica)
 Tel: +(32) -2-732-59-54
 Fax: +(32) -2-732-60-03
 Correo electrónico: mail@obelis.net

