

Boditech Calprotectin Control

USO PREVISTO

Boditech Calprotectin Control está destinado al uso diagnóstico *in vitro* para el control de calidad del kit de análisis de HbA1c. **Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.**

INTRODUCCIÓN

La utilización de Boditech Calprotectin Control puede considerarse una evaluación objetiva de la precisión de los kits de análisis de calprotectina y forma parte de las buenas prácticas de laboratorio. Boditech Calprotectin Control se suministra en forma líquida.

COMPONENTES

Boditech Calprotectin Control está compuesto por Boditech Calprotectin Control nivel 1, Boditech Calprotectin Control nivel 2, las instrucciones de uso y la hoja de valores de control y códigos de barras.

- El control contiene calprotectina natural y albúmina sérica bovina (BSA), azida de sodio en HEPES.
- Cada frasco de control viene acondicionado en una caja.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

- Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.
- No pipetee con la boca.
- Adopte las precauciones habituales necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.
- No utilice Boditech Calprotectin Control pasada la fecha de caducidad.
- Boditech Calprotectin Control está diseñado exclusivamente para proporcionar curvas de calibración específicas para los lectores Boditech y los kits de análisis de calprotectina correspondientes.
- El material de origen humano del que deriva Boditech Calprotectin Control ha sido analizado en el momento de su donación para la detección de anticuerpos contra el virus 1 y 2 de la inmunodeficiencia humana (VIH), del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC), y ha dado negativo. Para ello se han empleado métodos aprobados por la FDA. No obstante, puesto que ningún método puede garantizar la ausencia total de agentes infecciosos, este material de origen humano y todas las muestras de paciente se deben manipular como posibles agentes transmisores de enfermedades infecciosas y eliminar como residuos peligrosos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- **Abierto:** consérvase en nevera (entre +2 y +8 °C). Una vez abierto, el frasco de control es estable durante 7 días (+2 a +8 °C) si se conserva cerrado en el envase original y libre de contaminación. Después del uso, no hay que devolver ningún resto de la sustancia al frasco original.
- **Sin abrir:** consérvase en nevera (entre +2 y +8 °C).
- Boditech Calprotectin Control es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- La contaminación bacteriana de Boditech Calprotectin Control reducirá la estabilidad de los componentes. Si se sospecha contaminación bacteriana, se debe desechar el frasco.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Boditech Calprotectin Control se suministra en forma líquida.

1. Mezcle bien el contenido del frasco antes de cada uso. Para ello, inviértalo suavemente varias veces.

3. Extraiga 10 µl del frasco e introdúzcalos en el tubo del tampón de extracción y vuelva a colocar el tapón superior. Apriete bien el tapón y agite enérgicamente la mezcla.
4. Después de este paso, siga el procedimiento de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el kit. (Antes de utilizar el control, déjelo a temperatura ambiente durante 30 minutos.)

Para obtener información detallada sobre el procedimiento de la prueba, consulte las instrucciones de uso de los cartuchos.

Elimine cualquier material de desecho de acuerdo con la normativa local sobre gestión de residuos.

Si el envase presenta daños, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Boditech Med Inc.

MATERIAL SUMINISTRADO

REF CFPO-211

- | | |
|---|---|
| Caja de Boditech Calprotectin Control (2 frascos) | |
| - Boditech Calprotectin Control nivel L (50 µl) | 1 |
| - Boditech Calprotectin Control nivel H (50 µl) | 1 |
| - Instrucciones de uso | |
| - Hoja de valores de control y códigos de barras | 1 |

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba, por lo que se deben llevar a cabo a intervalos periódicos.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un lote nuevo a fin de garantizar que el rendimiento de la prueba no se vea afectado.
- También se deben hacer pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados.

Si desea obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicio Técnico de Boditech Med Inc.

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

