

Boditech CK-MB Control

USO PREVISTO

Boditech CK-MB Control está destinado al diagnóstico *in vitro* para el control de calidad del kit de ensayo CK-MB.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El uso de Boditech CK-MB Control puede considerarse una evaluación objetiva de la precisión de los kits de ensayo CK-MB y es parte integrante de las buenas prácticas de laboratorio. Boditech CK-MB Control se suministra en forma liofilizada.

COMPONENTES

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

- El control contiene proteína CK-MB humana y suero de caballo.
- Cada vial de control viene embalado en una caja.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- No pipetee con la boca.
- Adopte las precauciones necesarias normalmente para manipular los reactivos de laboratorio.
- Boditech CK-MB Control no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad.
- Boditech CK-MB Control está diseñado exclusivamente para proporcionar curvas de calibración específicas para cada instrumento de los lectores y los kits de ensayo CK-MB Boditech.
- El donante de los materiales de origen humano de los que deriva Boditech CK-MB 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 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, estos materiales de origen humano y todas las muestras de pacientes deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas y deben eliminarse como residuos peligrosos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Condiciones de almacenamiento y estabilidad de Boditech CK-MB Control.

	Sin abrir	Abierto (Después de la reconstitución)	
		2 ~ 8 °C	-20 ~ -80 °C
Temperatura	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C	-20 ~ -80 °C
Fecha de caducidad	Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.	1 día	7 días

- Cierre bien el frasco abierto de Boditech CK-MB Control después de usarlo.
- Una vez congelado Boditech CK-MB Control, debe utilizarse UNA SOLA VEZ para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.
- Después de su uso, ningún producto residual DEBE REINTRODUCIRSE al vial original.
- La contaminación bacteriana de Boditech CK-MB 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Boditech CK-MB Control se suministra en forma liofilizada.

1. Reconstituya cuidadosamente cada vial de liofilizado con exactamente 1 mL de agua destilada esterilizada.
2. Cierre el frasco y déjelo reposar durante 30 minutos antes de utilizarlo. Agite suavemente el contenido para que se disuelva por completo.

Evite que se forme espuma. No lo agite.

Consulte los prospectos de los cartuchos de prueba para conocer el procedimiento de prueba detallado.

Elimine cualquier material desechado de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.

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

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF **CFPO-243**

Caja de Boditech CK-MB Control (2 viales):	
Boditech CK-MB Control Nivel 1 (1 mL)	1
Boditech CK-MB Control Nivel 2 (1 mL)	1
Instrucciones de uso	1
Ficha de valor de control y código de barras	1

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.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.

Para asistencia técnica

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



REP **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

