

## Boditech D-Dimer Calibrator

### USO PREVISTO

Boditech D-Dimer Calibrator está destinado al uso diagnóstico *in vitro* para la calibración del kit de análisis de dímero D.

**Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.**

### INTRODUCCIÓN

La utilización de Boditech D-Dimer Calibrator puede considerarse una evaluación objetiva de la precisión del kit de análisis de dímero D y forma parte de las buenas prácticas de laboratorio. Boditech D-Dimer Calibrator se suministra en forma liofilizada.

### COMPONENTES

Boditech D-Dimer Calibrator está compuesto por Boditech D-Dimer Calibrator nivel 1, Boditech D-Dimer Calibrator nivel 2, las instrucciones de uso y la hoja de valores de calibrador y códigos de barras.

- El calibrador contiene una solución estándar de dímero D y suero de caballo.
- 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 D-Dimer Calibrator pasada la fecha de caducidad.
- Boditech D-Dimer Calibrator está diseñado exclusivamente para proporcionar curvas de calibración específicas para los lectores de Boditech y los kits de análisis de dímero D correspondientes.
- Al calibrar un parámetro específico del instrumento AFIAS en modo Cal/QC, el sistema mostrará la intensidad de fluorescencia de cada analito en lugar de los resultados reales.
- El material de origen humano del que deriva Boditech D-Dimer Calibrator 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

- Condiciones de almacenamiento y estabilidad de Boditech D-Dimer Calibrator.

|                    | Sin abrir  | Abierto (tras reconstitución) |                 |
|--------------------|--|-------------------------------|-----------------|
| Temperatura        | +2 °C a +8 °C  | +2 °C a +8 °C                 | -20 °C a -80 °C |
| Fecha de caducidad | Hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. | 1 día                         | 14 días         |

- Cierre bien el frasco de Boditech D-Dimer Calibrator después del uso.
- Una vez congelado, Boditech D-Dimer Calibrator solo se debe utilizar una vez para el análisis, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden alterar los valores de la prueba.
- Después del uso, no hay que devolver ningún resto de la sustancia al frasco original.
- La contaminación bacteriana de Boditech D-Dimer Calibrator

reconstituido reducirá la estabilidad de muchos de sus componentes. Si se sospecha contaminación bacteriana, se debe desechar el frasco y reconstituir otro nuevo.

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Boditech D-Dimer Calibrator se suministra en forma liofilizada.

1. Reconstituya con cuidado cada frasco de calibrador liofilizado con exactamente 0,5 ml de agua destilada esterilizada.
2. Cierre el frasco y déjelo reposar durante 30 minutos antes del uso. Remueva suavemente el frasco con movimientos circulares para garantizar la completa disolución del contenido. Evite la formación de espuma. No agite el frasco.

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 vigente.

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

### MATERIAL SUMINISTRADO

#### REF CFPO-113

|   |   |
|---|---|
| Caja de Boditech D-Dimer Calibrator (2 frascos):  |   |
| Boditech D-Dimer Calibrator nivel 1 (0,5 ml)      | 1 |
| Boditech D-Dimer Calibrator nivel 2 (0,5 ml)      | 1 |
| Instrucciones de uso                              | 1 |
| Hoja de valores de calibrador y códigos de barras | 1 |

### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas 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

EC 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



|