

Boditech COVID-19 Ag Control

USO PREVISTO

Boditech COVID-19 Ag Control está destinado al diagnóstico *in vitro* para el control de calidad del kit de ensayo del antígeno SARS-CoV-2.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El uso de Boditech COVID-19 Ag Control puede considerarse una evaluación objetiva de la precisión de los kits de ensayo de antígeno SARS-CoV-2 y es parte integrante de las buenas prácticas de laboratorio. Boditech COVID-19 Ag Control se suministra en forma liofilizada.

COMPONENTES

Boditech COVID-19 Ag Control consta de «Boditech COVID-19 Ag Control nivel 1», «Boditech COVID-19 Ag Control nivel 2», «Instrucciones de uso» y «Ficha de código de barras».

- El control de nivel 1 contiene albúmina de suero bovino (BSA) y sacarosa como estabilizante, y azida sódica como conservante en carbonato sódico.
- El control de nivel 2 contiene proteína recombinante SARS-CoV-2 NP, albúmina de suero bovino (BSA) y sacarosa como estabilizante, y azida sódica como conservante en carbonato sódico.
- 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 COVID-19 Ag Control no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad.
- Boditech COVID-19 Ag Control no contiene materiales de origen humano. Sin embargo, dado que no puede descartarse por completo el riesgo de infección y la posible existencia de otros agentes patógenos, deben manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y 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 COVID-19 Ag 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 COVID-19 Ag Control.

	Sin abrir	Abierto (Después de la reconstitución)
Temperatura	2 ~ 30 °C	2 ~ 8 °C
Fecha de caducidad	Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.	2 semanas

- Cierre bien el frasco abierto de Boditech COVID-19 Ag Control después de usarlo.
- Después de su uso, NINGUNA sustancia residual DEBE REINTRODUCIRSE al vial original.
- La contaminación bacteriana de Boditech COVID-19 Ag 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 COVID-19 Ag Control se suministra en forma liofilizada.

1. Reconstituya cuidadosamente cada vial de material de control liofilizado con exactamente 0,5 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.
(Evite que se forme espuma. No lo agite.)
3. Abra la tapa del papel de aluminio del tubo de tampón de extracción.
4. Transfiera 50 µL de control utilizando una pipeta de transferencia al tubo de tampón de extracción.
5. Mezcle bien pipeteando 10 veces.
6. Monte una boquilla en la parte superior del tubo del tampón extracción.
*A continuación, siga las instrucciones de uso de AFIAS COVID-19 Ag/ichroma COVID-19 Ag.

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

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

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF **CFPO-293**

Caja de Boditech COVID-19 Ag Control (2 viales)	
Boditech COVID-19 Ag Control nivel 1	1
Boditech COVID-19 Ag Control nivel 2	1
Instrucciones de uso	1
Ficha de código de barras	1

VALOR DE CONTROL

Boditech COVID-19 Ag Control está compuesto de control negativo y control positivo.

Boditech COVID-19 Ag Control	Resultado
Nivel 1	Negativo
Nivel 2	Positivo

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

El resultado de la prueba del «Boditech COVID-19 Ag Control» debe coincidir con el resultado esperado. 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 ventas de Boditech Med Inc.**

※ Posibles causas de error

- Uso de Boditech COVID-19 Ag Control demasiado frío o demasiado caliente.
- Uso de Boditech COVID-19 Ag Control caducado o contaminado.
- Errores en ichroma™ COVID-19 Ag o AFIAS COVID-19 Ag.
- Errores de los lectores de Boditech.

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 COVID-19 Ag 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 in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Para asistencia técnica

Servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc. en

Tel: +82 (33) 243-1400

Correo electrónico: TS@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

