

Boditech Dengue NS1 Ag Control

USO ORIGINAL

Boditech Dengue NS1 Ag Control se destina al control de calidad de los kits de ensayo de Dengue NS1 Ag fabricado/suministrado por Boditech Med Inc.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech Dengue NS1 Ag Control está compuesto por «Boditech Dengue NS1 Ag Control nivel 1», «Boditech Dengue NS1 Ag Control nivel 2», «Instrucciones de uso» y «Valor del control y ficha de código de barras».

- Boditech Dengue NS1 Ag Control se suministra en forma liofilizada.
- El control contiene antígeno recombinante NS1 tipo II del dengue y suero humano normal mezclado.
- Los materiales de control están contenidos en viales, y los viales se envasan además en una caja.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- No pipetee con la boca.
- Tome las precauciones adecuadas que se requieren normalmente para manipular reactivos de laboratorio.
- Boditech Dengue NS1 Ag Control no debe utilizarse pasada su fecha de caducidad.
- Boditech Dengue NS1 Ag Control se destina solo al control de calidad de los cartuchos de Dengue NS1 Ag fabricado/suministrado por Boditech Med Inc.
- Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.
- Los materiales de origen humano en Boditech Dengue NS1 Ag Control se han sometido a pruebas a nivel de donante para detectar el anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1, VIH 2), el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo del virus de la hepatitis C (VHC), y han resultado NO REACTIVOS. Para realizar estas pruebas se han utilizado métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, dado que ningún método puede ofrecer una garantía completa con respecto a la ausencia de agentes infecciosos, estos materiales de origen humano y todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fuesen capaces de transmitir enfermedades infecciosas y deben eliminarse como residuos peligrosos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Condiciones de almacenamiento y estabilidad de Boditech Dengue NS1 Ag Control.

| | Por abrir | Abierto (Después de la reconstitución) |
|--------------------|--|--|
| Temperatura | 2 ~ 8 °C | 2 ~ 8 °C |
| Fecha de caducidad | Hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. | 5 días |

- Cierre bien el vial abierto después de su uso.
- Después de su uso, cualquier sustancia residual no debe devolverse al vial original.
- La contaminación bacteriana de Boditech Dengue NS1 Ag Control causará reducciones en la estabilidad de muchos componentes. Si se sospecha de contaminación bacteriana, debe desecharse el vial y será necesario reconstituir un vial nuevo.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Boditech Dengue NS1 Ag 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 su uso. Asegúrese de que el contenido se disuelve completamente invirtiendo el vial 10 veces.

(Para evitar la formación de espuma, no agite el vial).

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

En caso de daños en el envase, póngase en contacto con los **Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.**

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPO-282

Boditech Dengue NS1 Ag Control Caja (2 viales):

- Boditech Dengue NS1 Ag Control Nivel 1 1
- Boditech Dengue NS1 Ag Control Nivel 2 1
- Instrucciones de uso 1
- Valor del Control & Ficha de código de barras 1

VALOR DE CONTROL 1

Boditech Dengue NS1 Ag Control se compone por un control negativo y un control positivo.

| Niveles de control | Resultados |
|--------------------|------------|
| Nivel 1 | Negativo |
| Nivel 2 | Positivo |

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El resultado de la prueba de «Boditech Dengue NS1 Ag» debe ser coherente con el resultado esperado de la ficha de valores de control. Si el resultado de la prueba no coincide con el resultado esperado, repita la prueba.

※ Causas de los errores en las pruebas






- Errores en un proceso de prueba
- Almacenamiento y estabilidad de Boditech Dengue NS1 Ag Control incorrectos
- Uso de Boditech Dengue NS1 Ag Control caducado o contaminado.
- Kits de ensayo de Dengue NS1 Ag de Boditech defectuosos.
- Instrumentos de Boditech defectuosos.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.

Boditech Dengue NS1 Ag Control

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

| | |
|---|---|
|  | Suficiente para <n> pruebas |
|  | Lea las instrucciones de uso |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Código de lote |
|  | Número de catálogo |
|  | Precaución |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado de la Comunidad Europea |
|  | Productos sanitarios de diagnóstico in vitro |
|  | Límite de temperatura |
|  | No reutilizar |
|  | Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro |

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Boditech Med Inc.'s Technical Services (Servicios técnicos de ventas de Boditech Med Inc.)** por
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
E-mail: mail@obelis.net

