

# Boditech Etanercept Control

## USO PREVISTO

Boditech Etanercept Control está previsto para el control de calidad del kit de análisis Etanercept fabricado/suministrado por Boditech Med Inc.

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

## COMPONENTES

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

- Boditech Etanercept Control se suministra en forma liofilizada.
- El control contiene etanercept, suero humano y azida de sodio.
- El material de control se envasa en frascos que luego se acondicionan en una caja.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- 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 Etanercept Control pasada la fecha de caducidad.
- Boditech Etanercept Control está diseñado exclusivamente para el control de calidad de los cartuchos de etanercept fabricados/suministrados por Boditech Med Inc.
- El material de origen humano del que deriva Boditech Etanercept 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.
- Todo el material de desecho se debe eliminar de acuerdo con la normativa local relativa a la gestión de residuos.
- Boditech Etanercept Control contiene azida de sodio ( $\text{NaN}_3$ ) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de consciencia, lesión pulmonar y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lave inmediatamente con agua corriente.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Condiciones de almacenamiento y estabilidad de Boditech Etanercept Control.

	Sin abrir	Abierto (Tras reconstitución)
<b>Temperatura</b>	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
<b>Fecha de caducidad</b>	Hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.	3 semanas

- Cierre bien el frasco después del uso.
- Después del uso, no hay que devolver ningún resto de la sustancia al frasco original.
- La contaminación bacteriana de Boditech Etanercept Control reconstituido reducirá la estabilidad de muchos de sus componentes. Si se sospecha contaminación bacteriana, se debe desechar el frasco y es necesario reconstituir un frasco

nuevo.

# Boditech Etanercept Control

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Boditech Etanercept Control se suministra en forma liofilizada.

- 1) Reconstituya con cuidado cada frasco de material de control liofilizado con exactamente 1 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.  
(Para evitar la formación de espuma, no agite el frasco de forma enérgica.)

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

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

## MATERIAL SUMINISTRADO

### REF CFPO-350

Caja de Boditech Etanercept Control (2 frascos):

- |  |   |
|--|---|
| - Boditech Etanercept Control nivel 1            | 1 |
| - Boditech Etanercept Control nivel 2            | 1 |
| - Instrucciones de uso                           | 1 |
| - Hoja de valores de control y códigos de barras | 1 |

## INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

El resultado de Boditech Etanercept Control debe ser coherente con el resultado esperado de la hoja de valores de control.

Si los resultados de la prueba no concuerdan con el resultado esperado, haga las siguientes comprobaciones para detectar posibles fuentes de error. Repita el análisis una vez resuelto el problema. Si el error persiste, póngase en contacto con el **Servicio Técnico de Boditech Med Inc.**

※ Posibles fuentes de error:

- Errores en el procedimiento de prueba
- Condiciones de almacenamiento incorrectas de Boditech Etanercept Control
- Uso de Boditech Etanercept Control caducado o contaminado
- Kits de análisis de Etanercept de Boditech defectuosos
- Instrumentos de Boditech defectuosos

## CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de análisis para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba, por lo que se deben llevar a cabo a intervalos periódicos.
- También se deben hacer pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados.

# Boditech Etanercept Control

**Nota:** en la siguiente tabla se explican los diferentes símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

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

