

Boditech MxA/CRP Control

USO ORIGINAL

Boditech MxA/CRP Control se destina al control de calidad del kit de ensayo MxA/CRP fabricado/suministrado por Boditech Med Inc.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech MxA/CRP Control está compuesto por «Boditech MxA/CRP Control nivel 1», «Boditech MxA/CRP Control nivel 2», «Instrucciones de uso» y «Valor del control y ficha de código de barras».

- **Boditech MxA/ CRP Control** se suministra en forma liofilizada.
- El control contiene proteína recombinante MxA, proteína C reactiva humana y azida sódica (NaN₃) como conservante en suero equino.
- 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 MxA/ CRP Control** no debe utilizarse pasada su fecha de caducidad.
- **Boditech MxA/CRP Control** está diseñado en exclusivo para el control de calidad de los cartuchos MxA/ TB fabricados/suministrados por Boditech Med Inc.
- Los materiales de origen humano en **Boditech MxA/CRP 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 muestras clínicas deben manipularse como si fuesen capaces de transmitir enfermedades infecciosas y deben 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 MxA/CRP 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 la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Condiciones de almacenamiento y estabilidad de **Boditech/ MxA/CRP Control**.

| | Por abrir | Abierto (Después de la reconstitución) | |
|--------------------|--|--|--------------|
| Temperatura | 2 ~ 8 °C | 2 ~ 8 °C | -80 ~ -20 °C |
| Fecha de caducidad | Hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. | 7 días | 30 días |

- Cierre bien el vial abierto después de su uso.
- Una vez congelado el **Boditech MxA/CRP Control**, debe usarse una sola vez y sólo para la prueba, ya que las repetidas congelación y descongelación pueden llevar a la modificación de los valores de la prueba
- Después de su uso, cualquier sustancia residual no debe devolverse al vial original.
- La contaminación bacteriana de **Boditech MxA/CRP Control** reconstituido 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 MxA/CRP Control se suministra en forma liofilizada.

- 1) Reconstituya cuidadosamente cada vial de material de control liofilizado con exactamente 1,0mL 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 agitando 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-382

Caja de Boditech MxA/CRP Control (2 viales):

- Boditech MxA/CRP Control nivel 1 1
- Boditech MxA/CRP Control nivel 2 1
- Instrucciones de uso 1
- Valor del Control & Ficha de código de barras 1

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El resultado de la prueba de «**Boditech MxA/CRP Control**» 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 incorrecto de **Boditech MxA/CRP Control**
- Uso de **Boditech MxA/CRP Control** caducado o contaminado
- Kits de ensayo MxA/CRP 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 MxA/CRP 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 <i>in vitro</i> |
|  | 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 obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Boditech Med Inc.'s Technical Services (Servicios técnicos 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

