

## Boditech PTH Control

### USO ORIGINAL

Boditech PTH Control se destina al control de calidad del kit de ensayo PTH fabricado/suministrado por Boditech Med Inc.  
Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

### COMPONENTES

Boditech PTH Control está compuesto por «Boditech PTH Control nivel 1», «Boditech PTH Control nivel 2», «Instrucciones de uso» y «Ficha de valores de control y código de barras».

- Boditech PTH Control se suministra en forma liofilizada.
- El control contiene solución proteína de PTH y 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 PTH Control no debe utilizarse pasada su fecha de caducidad.
- Boditech PTH Control está diseñado en exclusivo para el control de calidad de los cartuchos PTH fabricados/suministrados por Boditech Med Inc.
- No existen materiales de origen humano en Boditech PTH Control. 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 fuesen 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 PTH Control contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>), y pueden 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 PTH Control.

|                    | Por abrir                                              | Abierto<br>(Después de la<br>reconstitución) |              |
|--------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------|
| Temperatura        | 2 ~ 8 °C                                               | 2 ~ 8 °C                                     | -80 ~ -20 °C |
| Fecha de caducidad | Hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. | 1 día                                        | 3 semanas    |

- Cierre bien el vial abierto después de su uso.
- Una vez congelado el Boditech PTH Control, debe utilizarse una

sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar modificaciones de los valores de la prueba

- Después de su uso, cualquier sustancia residual no debe devolverse al vial original.
- La contaminación bacteriana de Boditech PTH 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 PTH 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 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 **Boditech Med Inc.'s Technical Sales** (Servicios Técnicos de Ventas de Boditech Med Inc.).

### MATERIALES SUMINISTRADOS

#### REF CFPO-404

Boditech PTH Control box (2 viales):

- |                                                 |   |
|-------------------------------------------------|---|
| - Boditech PTH Control Nivel 1                  | 1 |
| - Boditech PTH Control nivel 2                  | 1 |
| - Instrucciones de uso                          | 1 |
| - Ficha de valor del Control & código de barras | 1 |

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El resultado de la prueba de «Boditech PTH 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, compruebe en seguida las posibles fuentes de error y vuelva a realizar la prueba una vez resueltas estas cuestiones. En caso de que el error persista, póngase en contacto con los **Boditech Med Inc.'s Technical Sales** (Servicios Técnicos de Ventas de Boditech Med Inc.).

※ Fuentes potenciales de error

- Errores en un proceso de prueba
- Condiciones de almacenamiento de Boditech PTH Control incorrectas
- Utilización de Boditech PTH Control caducado o contaminado.
- Kits de ensayo de PTH de Boditech defectuosos.
- Instrumentos de Boditech defectuosos.

### CONTROL DE CALIDAD

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

## Boditech PTH Control

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.

**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                                                                                             |
|  | 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 Sales** (Servicios técnicos de ventas de Boditech Med Inc.)

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

E-mail: mail@obelis.net

