

Boditech Rota/Adeno Control

USO PREVISTO

Boditech Rota/Adeno Control está destinado al control de calidad del kit de ensayo rota/adenovirus fabricado/suministrado por Boditech Med Inc. Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech Rota/Adeno Control consta de «Boditech Rota/Adeno Control Nivel 1», «Boditech Rota/Adeno Control Nivel 2», «Instrucciones de uso» y «Ficha de valor de control y código de barras».

- Boditech Rota/Adeno Control se suministra en forma liofilizada.
- El control contiene rotavirus y adenovirus inactivados, proteína de rotavirus recombinante, albúmina de suero bovino (BSA), Tris, Tween20 y azida sódica como conservante en DDW.
- Los materiales de control están contenidos en viales, y los viales vienen embalados 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 Rota/Adeno Control no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad.
- Boditech Rota/Adeno Control está diseñado exclusivamente para el control de calidad de los kits de ensayo rota/adenovirus fabricados/suministrados por Boditech Med Inc.
- Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Condiciones de almacenamiento y estabilidad de Boditech Rota/Adeno Control.

	Sin abrir	Abierto (Después de la reconstitución)
Temperatura	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
Fecha de caducidad	Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.	14 días

- Cerrar bien el vial abierto después de su uso.
- Después de su uso, ninguna sustancia residual debe reintroducirse al vial original.
- La contaminación bacteriana de Boditech Rota/Adeno 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

Boditech Rota/Adeno 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 utilizarlo. Asegúrese de que el contenido se disuelve completamente agitando suavemente el vial.
(Para evitar la formación de espuma, no lo agite).

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 Boditech Med Inc.**

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPO-164

Caja de Boditech Rota/Adeno Control (2 viales):

- Boditech Rota/Adeno Control Nivel 1 (1 mL) 1
- Boditech Rota/Adeno Control Nivel 2 (1 mL) 1
- Instrucciones de uso 1
- Ficha de valor de control y código de barras 1

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

El resultado de la prueba del «Boditech Rota/Adeno Control» debe ser coherente con el resultado previsto de la ficha de valor de control. Si los resultados de la prueba están fuera de lo esperado, repita la prueba.

※Posibles causas de un resultado erróneo

- Errores en el proceso de prueba
- Condiciones incorrectas de almacenamiento de Boditech Rota/Adeno Control.
- Uso de Boditech Rota/Adeno Control caducado o contaminado.
- Kits de ensayo Rota/Adeno de Boditech defectuosos.
- Instrumentos de Boditech defectuosos.

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.

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
	Marca de conformidad CE

Para asistencia técnica
Servicios técnicos de Boditech Med Inc. en
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

