

# Boditech hCG Plus Control

## USO PREVISTO

Boditech hCG Plus Control está destinado al control de calidad del kit de ensayo hCG Plus fabricado/suministrado por Boditech Med Inc.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

## COMPONENTES

Boditech PCT Plus Control consta de «Boditech hCG Plus Control Level 1», «Boditech hCG Plus Control Level 2», «Instrucciones de uso» y «Ficha de valor de control y código de barras».

- Boditech hCG Plus Control se suministra en forma liofilizada.
- El control contiene antígeno hCG, azida sódica y suero de caballo.
- 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 hCG Plus Control no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad.
- Boditech hCG Plus Control está diseñado exclusivamente para el control de calidad de los cartuchos de hCG Plus fabricados/suministrados por Boditech Med Inc.
- El donante de los materiales de origen humano de los que deriva Boditech hCG Plus Control fue sometido a pruebas para detectar anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1, VIH 2), el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (VHC), y resultó no reactivo. Para realizar estas pruebas utilizaron métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, dado que ningún método puede ofrecer una garantía completa en cuanto a la ausencia de agentes infecciosos, estas muestras de origen humano y clínico deben manipularse como si pudieran 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 hCG Plus Control contiene azida sódica ( $\text{NaN}_3$ ), 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 los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Condiciones de almacenamiento y estabilidad de Boditech hCG Plus Control.

	Sin abrir	Abierto (Después de la reconstitución)	
		2 ~ 8 °C	-80 ~ -20 °C
<b>Temperatura</b>	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C	-80 ~ -20 °C
<b>Fecha de caducidad</b>	Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.	7 días	21 días

- Cerrar bien el vial abierto después de su uso.
  - Una vez congelado Boditech hCG Plus Control, debe utilizarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.
  - Después de su uso, ninguna sustancia residual debe reintroducirse al vial original.
  - La contaminación bacteriana de Boditech hCG Plus Control reconstituido provocará reducciones en la estabilidad de muchos
- Form-GE02-15 (Rev. 04)

componentes. Si se sospecha de contaminación bacteriana, debe desecharse el vial y reconstituir un vial nuevo.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Boditech hCG Plus 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 ventas de Boditech Med Inc.**

## MATERIALES SUMINISTRADOS

### REF CFPO-233

Caja de Boditech hCG Plus Control (2 viales):

- |  |   |
|--|---|
| - Boditech hCG Plus Control Level 1            | 1 |
| - Boditech hCG Plus Control Level 2            | 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 hCG Plus Control» debe ser coherente con el resultado previsto de la ficha de valor de control.

Si los resultados de la prueba no coinciden con los esperados, compruebe las siguientes causas posibles de error y vuelva a realizar la prueba una vez resueltas estas cuestiones. Si el error persiste, póngase en contacto con el **servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.**

※Posibles causas de error

- Errores en un proceso de prueba
- Condiciones incorrectas de almacenamiento de Boditech hCG Plus Control
- Uso de Boditech hCG Plus Control caducado o contaminado.
- Kits de ensayo de hCG Plus 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.

## Boditech hCG Plus Control

**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
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

**Servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc. en**

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

Correo electrónico: mail@obelis.net

