

Boditech PCT Plus Control

USO PREVISTO

Boditech PCT Plus Control está destinado al control de calidad de los kits de ensayo PCT Plus fabricados por Boditech Med Inc.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

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

- Boditech PCT Plus Control se suministra en forma liofilizada.
- El control contiene procalcitonina recombinante y azida sódica en suero equino.
- Los materiales de control están contenidos en viales, y los viales vienen embalados en una caja.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- No pipetee con la boca.
- Adopte las precauciones necesarias normalmente para manipular los reactivos de laboratorio.
- Boditech PCT Plus Control no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad.
- Boditech PCT Plus Control está diseñado exclusivamente para el control de calidad de los cartuchos de PCT Plus fabricados 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 PCT Plus Control.

	Sin abrir	Abierto (tras la reconstitución)	
Temperatura	+2 a +8 °C	+2 a +8 °C	-20 to -80 °C
Fecha de caducidad	Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.	1 día	7 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 PCT Plus 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 PCT 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 frasco y déjelo reposar durante 30 minutos antes de utilizarlo. Asegúrese de que el contenido se disuelve completamente agitándolo suavemente.
(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 embalaje, póngase en contacto con el **servicio técnico de Boditech Med Inc.**

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPO-225

- Caja de Boditech PCT Plus Control (2 viales):
- Boditech PCT Plus Control Nivel 1 (1 mL) 1
 - Boditech PCT Plus 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 PCT Plus 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 PCT Plus Control
- Uso de Boditech PCT Plus Control caducado o contaminado.
- Kits de ensayo PCT 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.

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 <i>in vitro</i>
	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