Boditech Adalimumab Control

USO PREVISTO

Boditech Adalimumab Control está destinado al control de calidad del kit de ensayo de adalimumab fabricado por Boditech Med Inc.
Para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El uso de Boditech Adalimumab Control puede considerarse una evaluación objetiva de la precisión de los kits de ensayo de adalimumab y es parte integrante de las buenas prácticas de laboratorio.
Boditech Adalimumab Control se suministra en forma liofilizada.

COMPONENTES

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

- El control contiene adalimumab, suero humano, sacarosa y azida sódica.
- Cada vial de control viene embalado 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 Adalimumab Control no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad.
- Boditech Adalimumab Control está diseñado exclusivamente para el control de calidad de los cartuchos de adalimumab fabricados por Boditech Med Inc.
- El donante de los materiales de origen humano de los que deriva Boditech Adalimumab 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 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, estos materiales de origen humano y todas las muestras de pacientes deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas y deben eliminarse como residuos peligrosos.
- Boditech Adalimumab Control contiene azida sódica (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 Adalimumab 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.	3 semanas

- 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 Adalimumab Control reconstituido provocará la disminución de la estabilidad de muchos componentes. Si se sospecha de contaminación bacteriana, debe desecharse el vial y reconstituir un vial nuevo.

INSTRUCCIONES DE USO

Boditech Adalimumab Control se presenta en forma liofilizada.

1. Reconstituya cuidadosamente cada vial de liofilizado con exactamente 1 mL de agua destilada esterilizada a 15 ~ 25 °C.
2. Cierre el frasco y déjelo reposar durante 30 minutos antes de utilizarlo. Agite suavemente el contenido para que se disuelva por completo.
   Evite que se forme espuma. No lo agite vigorosamente.

Consulte los prospectos de los cartuchos de prueba para conocer el procedimiento de prueba detallado.

Elimine cualquier material desechado de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.

En caso de daños en el embalaje, póngase en contacto con el **servicio técnico de Boditech Med Inc**.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPO-309

Caja de Boditech Adalimumab Control (2 viales)

- Boditech Adalimumab Control Nivel 1 (1 mL) 1
- Boditech Adalimumab 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 Adalimumab 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.

※ Causas de los errores en las pruebas

- Errores en la forma en que se realizan las pruebas.
- Uso de Boditech Adalimumab Control demasiado frío o caliente.
- Uso de Boditech Adalimumab Control caducado o contaminado.
- Errores en el kit de ensayo de adalimumab.
- Errores del analizador.

Boditech Adalimumab Control

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.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- 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
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

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

CE IVD