

Boditech Rituximab Control

USO ORIGINAL

Boditech Rituximab Control se destina al control de calidad del kit de ensayo Rituximab fabricado/suministrado por Boditech Med Inc.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

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

- Boditech Rituximab Control se suministra en forma liofilizada.
- El control contiene rituximab, suero humano y azida sódica.
- 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 Rituximab Control no debe utilizarse pasada su fecha de caducidad.
- Boditech Rituximab Control está diseñado en exclusivo para el control de calidad de los cartuchos Rituximab fabricados/suministrados por Boditech Med Inc.
- Los materiales de control Rituximab de origen humano en Boditech se han sometido a pruebas a nivel de donante para detectar el anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1, VIH 2), el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo del virus de la hepatitis C (VHC), y han resultado no reactivos. Para realizar estas pruebas se han utilizado métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, dado que ningún método puede ofrecer una garantía completa con respecto a la ausencia de agentes infecciosos, estos materiales de origen humano y muestras clínicas deben manipularse como si fuesen capaces de 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 Rituximab Control contiene azida sódica (NaN₃), 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 Rituximab Control.

	Por abrir	Abierto (Después de la reconstitución)
Temperatura	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
Fecha de caducidad	Hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.	3 semanas

- Cierre bien el vial abierto después de su uso.
- Después de su uso, cualquier sustancia residual no debe devolverse al vial original.
- La contaminación bacteriana de Boditech Rituximab Control reconstituido causará reducciones en la estabilidad de muchos componentes. Si hay sospecha de contaminación bacteriana,

debe desecharse el vial y será necesario reconstituir un vial nuevo.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Boditech Rituximab 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 su uso. Asegúrese de que el contenido se disuelve completamente agitando 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 **Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.**

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPO-324

Boditech Rituximab Control Caja (2 viales):

- | | |
|---|---|
| - Boditech Rituximab Control Nivel 1 | 1 |
| - Boditech Rituximab 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 Rituximab 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 a continuación 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 **Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.**












- ※ Fuentes potenciales de error
 - Errores en un proceso de prueba
 - Condiciones de almacenamiento de Boditech Rituximab Control incorrectas
 - Utilización de Boditech Rituximab Control caducado o contaminado.
 - Kits de ensayo de Rituximab de Boditech defectuosos.
 - Instrumentos de Boditech defectuosos.

CONTROL DE CALIDAD

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

Boditech Rituximab Control

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

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Boditech Med Inc.'s Technical Services (Servicios técnicos de Boditech Med Inc.)** por
 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
 E-mail: mail@obelis.net

