

# Boditech Infliximab Calibrator

## USO ORIGINAL

Boditech Infliximab Calibrator se destina a la calibración del kit de pruebas de Infliximab en el instrumento para pruebas AFIAS fabricado/suministrado por Boditech Med Inc.  
Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

## COMPONENTES

Boditech Infliximab Calibrator está compuesto por «Boditech Infliximab Calibrator nivel 1», «Boditech Infliximab Calibrator nivel 2», «Instrucciones de uso» y «Valor del calibrador y ficha de código de barras».

- Boditech Infliximab Calibrator se suministra en forma liofilizada.
- El calibrador contiene infliximab, suero humano y azida sódica.
- Los materiales de calibrador 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 Infliximab Calibrator no debe utilizarse pasada su fecha de caducidad.
- Boditech Infliximab Calibrator se ha concebido en exclusivo para la calibración del instrumento para pruebas AFIAS específico fabricado/suministrado por Boditech Med Inc.
- Los materiales de origen humano en Boditech Infliximab Calibrator 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.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Condiciones de almacenamiento y estabilidad de Boditech Infliximab Calibrator.

	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	7 días

- 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 Infliximab Calibrator reconstituido causará reducciones en la estabilidad de muchos componentes. Si se sospecha de contaminación bacteriana, debe desecharse el vial y será necesario reconstituir un vial nuevo.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Boditech Infliximab Calibrator se suministra en forma liofilizada.

- 1) Reconstituya cuidadosamente cada vial de material de calibrador 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-332

Boditech Infliximab Calibrator Caja (2 viales):

- Boditech Infliximab Calibrator Nivel 1 1
- Boditech Infliximab Calibrator Nivel 2 1
- Instrucciones de uso 1
- Valor del Calibrador & Ficha de código de barras 1

## INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

El resultado de la prueba de «Boditech Infliximab Calibrator» 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, repita la prueba.

※ Causas de los errores en las pruebas

- Errores en un proceso de prueba
- Condiciones de almacenamiento de Boditech Infliximab Calibrator incorrectas
- Uso de Boditech Infliximab Calibrator caducado o contaminado.
- Kits de ensayo de Infliximab de Boditech defectuosos.
- Instrumentos de Boditech para pruebas AFIAS 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 Infliximab Calibrator

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
<b>LOT</b>	Código de lote
<b>REF</b>	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
<b>EC REP</b>	Representante autorizado de la Comunidad Europea
<b>IVD</b>	Productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	No reutilizar
<b>CE</b>	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  
E-mail: 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

