

Boditech AMH Control

USO PREVISTO

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

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

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

- **Boditech AMH Control** se suministra en forma liofilizada.
- El control contiene antígeno AMH y suero de cabra.
- 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 AMH Control** no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad.
- **Boditech AMH Control** está diseñado exclusivamente para el control de calidad de los cartuchos de AMH fabricados/suministrados por Boditech Med Inc.
- Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.
- **Boditech AMH Control** no contiene materiales de origen humano. Sin embargo, dado que no puede descartarse por completo el riesgo de infección y la posible existencia de otros agentes patógenos, deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas y eliminarse como residuos peligrosos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Condiciones de almacenamiento y estabilidad de Boditech

	Sin abrir	Abierto (Después de la reconstitución)	
		2 ~ 8 °C	-80 ~ -20 °C
Temperatura	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C	-80 ~ -20 °C
Fecha de caducidad	Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.	1 día	7 días

AMH Control.

- Cerrar bien el vial abierto después de su uso.
- Una vez congelado el **Boditech AMH 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, ningún producto residual debe reintroducirse al vial original.
- La contaminación bacteriana de **Boditech AMH 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 DE LA PRUEBA

Boditech AMH 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 Boditech Med Inc.**

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPO-214

Caja de Boditech AMH Control (2 viales):

- Boditech AMH Control Nivel 1 1
- Boditech AMH Control Nivel 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 AMH 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 Boditech Med Inc.**

※ Posibles causas de error

- Errores en un proceso de prueba
- Condiciones incorrectas de almacenamiento de **Boditech AMH Control**
- Uso de **Boditech AMH Control** caducado o contaminado.
- Kits de ensayo AMH 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 AMH 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
	No reutilizar
	Marca de conformidad CE

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicios técnicos 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

