

Boditech COVID-19/Flu Ag Control

USO PREVISTO

Boditech COVID-19/Flu Ag Control está destinado al diagnóstico *in vitro* para el control de calidad del kit de ensayo de SARS-CoV-2/gripe A/gripe B. **Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.**

INTRODUCCIÓN

El uso de Boditech COVID-19/Flu Ag Control puede considerarse una evaluación objetiva de la precisión de los kits de ensayo SARS-CoV-2/gripe A/gripe B y es parte integrante de las buenas prácticas de laboratorio. Boditech COVID-19/Flu Ag Control se suministra en forma liofilizada.

COMPONENTES

Boditech COVID-19/Flu Ag Control consta de «Boditech COVID-19/Flu Ag Control nivel 1», «Boditech COVID-19/Flu Ag Control nivel 2», «Instrucciones de uso» y «Ficha de código de barras».

- El control de nivel 1 contiene albúmina de suero bovino (BSA) y azida sódica como conservante en PBS.
- El control de nivel 2 contiene proteína NP recombinante de SARS-CoV-2, proteína NP recombinante de gripe A, proteína NP recombinante de gripe B, albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como conservante en PBS.
- Cada vial de control viene embalado 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 COVID-19/Flu Ag Control no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad.
- Boditech COVID-19/Flu Ag Control no procede de sustancias de origen humano. 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.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Condiciones de almacenamiento y estabilidad de Boditech COVID-19/Flu Ag Control.

| | Sin abrir | Abierto |
|---------------------------|--|----------|
| Temperatura | 2 ~ 8 °C | 2 ~ 8 °C |
| Fecha de caducidad | Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. | 1 día |

- Cierre bien el frasco abierto de Boditech COVID-19/Flu Ag Control después de usarlo.
- Después de su uso, NINGUNA sustancia residual DEBE REINTRODUCIRSE al vial original.
- La contaminación bacteriana de Boditech COVID-19/Flu Ag 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Boditech COVID-19/Flu Ag Control se suministra en forma liofilizada.

1. Reconstituya cuidadosamente cada vial de liofilizado con exactamente 0,5 mL de agua destilada esterilizada.
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.
3. Abra la tapa del papel de aluminio del tubo de tampón de extracción.
4. Transfiera 50 µL de control utilizando una pipeta de transferencia al tubo de tampón de extracción (450 µL).
5. Mezcle bien pipeteando 10 veces.
6. Monte una boquilla en la parte superior del tubo del tampón extracción.
*El siguiente paso es seguir las instrucciones de uso de ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo y AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo.

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-298**

| | |
|---|---|
| Caja de COVID-19/Flu Ag Control Box (2 viales): | |
| Boditech COVID-19/Flu Ag Control nivel 1 (0,5 mL) | 1 |
| Boditech COVID-19/Flu Ag Control nivel 2 (0,5 mL) | 1 |
| Instrucciones de uso | 1 |
| Ficha de código de barras | 1 |

VALOR DE CONTROL

Boditech COVID-19/Flu Ag Control está compuesto de control negativo y control positivo.

| Boditech COVID-19/Flu Ag Control | Resultado | | |
|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| | COVID-19 | Gripe A | Gripe B |
| Nivel 1 | Negativo | Negativo | Negativo |
| Nivel 2 | Positivo | Positivo | Positivo |

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

El resultado de la prueba del «Boditech COVID-19/Flu Ag Control» debe coincidir con el resultado esperado. Si los resultados de la prueba están fuera de lo esperado, repita la prueba.

Indicación de resultado erróneo de la prueba.

- Errores en la forma en que se realizan las pruebas.
- Uso de Boditech COVID-19/Flu Ag Control demasiado frío o demasiado caliente.
- Uso de Boditech COVID-19/Flu Ag Control caducado o contaminado.
- Errores en ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo o AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo.
- Errores de los lectores de Boditech.

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.

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

EC REP

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

