

# Boditech IGRA-TB Control

## USO ORIGINAL

Boditech IGRA-TB Control se destina al control de calidad del kit de ensayo IGRA-TB fabricado/suministrado por Boditech Med Inc. Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

## COMPONENTES

Boditech IGRA-TB Control está compuesto por «Boditech IGRA-TB Control, Nivel 1», «Boditech IGRA-TB Control, Nivel 2», «Boditech IGRA-TB Control, Nivel 3», «Instrucciones de uso» y «Valor de control».

- Boditech IGRA-TB Control se suministra en forma liofilizada.
- El Control contiene solución patrón madre de IFN- $\gamma$  y suero de caballo.
- 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 IGRA-TB Control no debe utilizarse pasada su fecha de caducidad.
- Boditech IGRA-TB Control está diseñado en exclusivo para el control de calidad de los cartuchos IGRA-TB fabricados/suministrados por Boditech Med Inc.
- Los materiales de origen humano en Boditech IGRA-TB Control 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 IGRA-TB Control.

	Por abrir	Abierto (Después de la reconstitución)
<b>Temperatura</b>	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
<b>Fecha de caducidad</b>	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 IGRA-TB Control 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 IGRA-TB 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 volteando 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 detallado de la prueba.**

En caso de daños en el envase, póngase en contacto con los **Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.**

## MATERIALES SUMINISTRADOS

### REF CFPO-294

Boditech IGRA-TB Control Caja (3 viales)

- Boditech IGRA-TB Control Nivel 1 (Etiqueta gris) 1
- Boditech IGRA-TB Control Nivel 2 (Etiqueta roja) 1
- Boditech IGRA-TB Control Nivel 3 (Etiqueta morada) 1
- Instrucciones de uso 1
- Valor de control 1

## INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

El resultado de la prueba de «Boditech IGRA-TB 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 la prueba
- Almacenamiento incorrecto de Boditech IGRA-TB Control
- Uso de Boditech IGRA-TB Control caducado o contaminado.
- Kits de ensayo IGRA-TB 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 IGRA-TB 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
	No reutilizar
	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

