

Boditech PCT Control

USO PREVISTO

Boditech PCT Control está previsto para el control de calidad del kit de análisis de PCT fabricado/suministrado por Boditech Med Inc.

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech PCT Control está compuesto por Boditech PCT Control nivel 1, Boditech PCT Control nivel 2, las instrucciones de uso y la hoja de valores de control y códigos de barras.

- Boditech PCT Control se suministra en forma liofilizada.
- El control contiene procalcitonina recombinante y azida de sodio en suero de caballo.
- El material de control se envasa en frascos que luego se acondicionan en una caja.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

- Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.
- No pipetee con la boca.
- Adopte las precauciones habituales necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.
- No utilice Boditech PCT Control pasada la fecha de caducidad.
- Boditech PCT Control está diseñado exclusivamente para el control de calidad de los cartuchos de PCT fabricados/suministrados por Boditech Med Inc.
- Boditech PCT Control no contiene material de origen humano. No obstante, dado que no puede descartarse por completo el riesgo de infección y la posible existencia de otros patógenos, debe manipularse como si fuera capaz de transmitir enfermedades infecciosas y eliminarse como residuo peligroso.
- Todo el material de desecho se debe eliminar de acuerdo con la normativa local relativa a la gestión de residuos.
- Boditech PCT Control contiene azida de sodio (NaN_3) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de consciencia, lesión pulmonar y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lave inmediatamente con agua corriente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Condiciones de almacenamiento y estabilidad de Boditech PCT Control.

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

- Cierre bien el frasco después del uso.
- Una vez congelado, Boditech PCT Control solo se debe utilizar una vez para el análisis, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden alterar los valores de la prueba.
- Después del uso, no hay que devolver ningún resto de la sustancia al frasco original.
- La contaminación bacteriana de Boditech PCT Control reconstituido reducirá la estabilidad de muchos de sus componentes. Si se sospecha contaminación bacteriana, se debe desechar el frasco y reconstituir otro nuevo.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Boditech PCT Control se suministra en forma liofilizada.

- 1) Reconstituya con cuidado cada frasco de material de control liofilizado con exactamente 1 ml de agua destilada esterilizada.
- 2) Cierre el frasco y déjelo reposar durante 30 minutos antes del uso. Remueva suavemente el frasco con movimientos circulares para garantizar la completa disolución del contenido.
(Para evitar la formación de espuma, no agite el frasco de forma enérgica.)

Para obtener información detallada sobre el procedimiento de la prueba, consulte las instrucciones de uso de los cartuchos.

Si el envase presenta daños, póngase en contacto con **Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.**

MATERIAL SUMINISTRADO

REF CFPO-97

Caja de Boditech PCT Control (2 frascos):

- Boditech PCT Control nivel 1 1
- Boditech PCT Control nivel 2 1
- Instrucciones de uso 1
- Hoja de valores de control y códigos de barras 1

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

El resultado de Boditech PCT Control debe ser coherente con el resultado esperado de la hoja de valores de control.

Si los resultados de la prueba no concuerdan con el resultado esperado, haga las siguientes comprobaciones para detectar posibles fuentes de error. Repita el análisis una vez resuelto el problema. Si el error persiste, póngase en contacto con **Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.**

※ Posibles fuentes de error:

- Errores en el procedimiento de prueba
- Condiciones de almacenamiento incorrectas de Boditech PCT Control
- Uso de Boditech PCT Control caducado o contaminado
- Kits de análisis de PCT de Boditech defectuosos
- Instrumentos de Boditech defectuosos

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de análisis para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba, por lo que se deben llevar a cabo a intervalos periódicos.
- También se deben hacer pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados.

Boditech PCT Control

Nota: en la siguiente tabla se explican los diferentes símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Si desea obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:

Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.

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

