

Boditech Trastuzumab Control

USO ORIGINAL

Boditech Trastuzumab Control se destina al control de calidad del kit de ensayo Trastuzumab fabricado/suministrado por Boditech Med Inc.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech Trastuzumab Control está compuesto por «Boditech Trastuzumab Control nivel 1», «Boditech Trastuzumab Control nivel 2», «Instrucciones de uso» y «Valor del control y ficha de código de barras».

- Boditech Trastuzumab Control se suministra en forma liofilizada.
- El control contiene trastuzumab, suero humano y azida sódica.
- 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 Trastuzumab Control no debe utilizarse pasada su fecha de caducidad.
- Boditech Trastuzumab Control está diseñado en exclusivo para el control de calidad de los cartuchos Trastuzumab fabricados/suministrados por Boditech Med Inc.
- Los materiales de control Trastuzumab de origen humano en Boditech 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.
- Boditech Trastuzumab Control contiene azida sódica (NaN₃), y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Condiciones de almacenamiento y estabilidad de Boditech Trastuzumab Control.

| | 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. | 3 semanas |

- 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 Trastuzumab Control 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 Trastuzumab 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 invirtiendo el vial 10 veces. (Para evitar la formación de espuma, no agite vigorosamente 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 Ventas de Boditech Med Inc.**

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPO-323

Boditech Trastuzumab Control Caja (2 viales):

- | | |
|---|---|
| - Boditech Trastuzumab Control Nivel 1 | 1 |
| - Boditech Trastuzumab Control nivel 2 | 1 |
| - Instrucciones de uso | 1 |
| - Valor del Control & Ficha de código de barras | 1 |

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El resultado de la prueba de «Boditech Trastuzumab 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 en seguida 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 Ventas de Boditech Med Inc.**

※ Fuentes potenciales de error

- Errores en un proceso de prueba
- Condiciones de almacenamiento de Boditech Trastuzumab Control incorrectas
- Utilización de Boditech Trastuzumab Control caducado o contaminado.
- Kits de ensayo de Trastuzumab 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 Trastuzumab 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 in vitro |
|  | Límite de temperatura |
|  | Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro |

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Boditech Med Inc.'s Technical Sales (Servicios Técnicos de Ventas de Boditech Med Inc.)**

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



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

