

Boditech Anti-Trastuzumab Control

USO ORIGINAL

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

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El uso de Boditech Anti-Trastuzumab Control puede considerarse una evaluación objetiva de la precisión de los kits de prueba de anti-Trastuzumab y forma parte integrante de las buenas prácticas de laboratorio.

Boditech Anti-Trastuzumab Control se suministra en forma liofilizada.

COMPONENTES

Boditech Anti-Trastuzumab Control está compuesto por «Boditech Anti-Trastuzumab Control Negativo», «Boditech Anti-Infliximab Control Positivo», «Instrucciones de uso» y «Valor del control y ficha de código de barras».

- El control contiene anti-Trastuzumab, suero humano y azida sódica.
- Cada vial de control embalado 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 Anti-Trastuzumab Control no debe utilizarse pasada su fecha de caducidad.
- Boditech Anti-Trastuzumab Control está diseñado en exclusivo para el control de calidad de los cartuchos Anti-Trastuzumab fabricados/suministrados por Boditech Med Inc.
- Los materiales de origen humano en Boditech Anti-Trastuzumab 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 todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fuesen capaces de transmitir enfermedades infecciosas y deben eliminarse como residuos peligrosos.
- Boditech Anti-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 Anti-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 Anti-Trastuzumab 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Boditech Anti-Trastuzumab Control se suministra en forma liofilizada.

1. Reconstituya cuidadosamente cada vial de liofilizado con exactamente 1 mL de agua destilada esterilizada a 15 - 25 °C.
2. Cierre el vial y déjelo reposar durante 30 minutos antes de su uso. Asegúrese de que el contenido se disuelve completamente agitando suavemente. Evite la formación de espuma. No agitar vigorosamente.

Consulte el prospecto de los cartuchos de prueba para conocer el procedimiento de prueba detallado.

Eliminar todo material desechado de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.

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

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPO-313

Boditech Anti-Trastuzumab Control Caja (2 viales)

- | | | |
|---|--------|---|
| - Boditech Anti-Trastuzumab Control Negativo | (1 mL) | 1 |
| - Boditech Anti-Infliximab Control Positivo | (1 mL) | 1 |
| - Instrucciones de uso | | 1 |
| - Valor del Control & Ficha de código de barras | | 1 |

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El resultado de la prueba de «Boditech Anti-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, repita la prueba.

※ Causas de los errores en las pruebas

- Errores en la forma de realizar la prueba.
- Utilización de Boditech Anti-Trastuzumab Control demasiado frío o caliente.
- Utilización de Boditech Anti-Trastuzumab Control caducado o contaminado.
- Errores en los kits de prueba de anti-Trastuzumab.
- Errores de los analizadores de Boditech

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 deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba de cara a garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- 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 Anti-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

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

