

Boditech Control Anti-CCP

USO PREVISTO

BoditechAnti-CCP Controlar está destinado a *in vitro* diagnóstico en el control de calidad de ichroma™ Anti-CCP Kit de ensayo. **Sólo para uso diagnóstico in vitro.**

INTRODUCCIÓN

BoditechAnti-CCP De control consta de 'BoditechAnti-CCP Nivel de control 1', 'BoditechAnti-CCP Nivel de control 2', 'Instrucciones de uso' y 'Valor de control y hoja de código de barras'.

- Tque contiene el control anti-CCP y de la BSA, azida de sodio en PBS
- Cada vial de control embalado en una caja.

COMPONENTES

El uso de Control de Boditech Anti-CCP puede ser considerada como una evaluación objetiva de la precisión de ichroma™ Anti-CCP kits de Ensayo y es una parte integral de Buenas Prácticas de Laboratorio. Control de Boditech Anti-CCP se proporciona en forma liofilizada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- No pipetear con la boca.
- Tome las precauciones adecuadas que se requiere normalmente para la manipulación de reactivos de laboratorio.
- Control de Boditech Anti-CCP No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- Control de Boditech Anti-CCP está diseñado exclusivamente para ser proporcionado específicos de los instrumentos curvas de calibración de los lectores y Boditech ichroma™ Anti-CCP Kits de ensayo.
- materiales de origen humano a partir del cual Control de Boditech Anti-CCP se deriva se ensayaron a un nivel de donantes para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH 1, VIH 2), anticuerpo de la hepatitis B antígeno de superficie (HBsAg) y la hepatitis C (VHC), anticuerpo y se encontró que no reactivo. métodos aprobados por la FDA se han utilizado para realizar estas pruebas. Sin embargo, dado que ningún método puede garantizar por completo como a la ausencia de agentes infecciosos, estos materiales de origen humano y todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y deben eliminarse de los desechos peligrosos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Abierto: tienda refrigerada (2 a + 8 ° C). Una vez reconstituido, estable durante 7 días si se mantiene tapado en el recipiente original y libre de contaminación. Después de su uso, cualquier producto residual no debe ser devuelto al vial original.
- Sin abrir: tienda refrigerada (2 a + 8 ° C).
- Boditech Control de Anti-CCP es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- La contaminación bacteriana de reconstituido Boditech Anti-CCP control hará que las reducciones en la estabilidad de muchos componentes. Si se sospecha de contaminación bacteriana, el vial debe ser desechado y un frasco fresco necesita ser reconstitution.

INSTRUCCIONES DE USO

Boditech Control de Anti-CCP se suministra en liofilizado formar.

1. reconstituir cuidadosamente cada vial de liofilizado con exactitud **0,5 ml de agua destilada esterilizada.**
2. Cerrar el frasco y dejar reposar durante 30 minutos antes de su uso. contenidos asegurar que se disolvieron completamente girando suavemente. Evitar la formación de espuma. No sacudir.
3. Siga el procedimiento de acuerdo con las instrucciones de uso suministrado con el kit.

PAGarrendamiento se refiere a empaquetar inserciones de los cartuchos de prueba para realizar el procedimiento de prueba detallado.

Boditech Med Inc. Servicios.

Materiales suministrados

REF CFPO-125

Boditech Anti-CCP Caja de control (2 viales)	
Control de Boditech Anti-CCP Nivel 1 (0,5 ml)	1
Control de Boditech Anti-CCP Nivel 2 (0,5 ml)	1
Instrucciones de uso	1
Valor de control y hoja de código de barras	1

Materiales suministrados

- pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de la apertura de un nuevo lote de prueba para asegurar el rendimiento de la prueba no se altera.
- pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.

CONTROL DE CALIDAD

- pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de la apertura de un nuevo lote de prueba para asegurar el rendimiento de la prueba no se altera.
- pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.

Para la asistencia técnica

Servicios Técnicos de Boditech Med Inc. a

Tel: +82 (33) 243-1400

Email: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 sa**

Bd. Général Wahis 53,
1030 Bruselas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

