

## Boditech Control HBsAg

### USO PREVISTO

Control de Boditech HBsAg está destinado a *in vitro* diagnóstico en el control de calidad de HBsAg Kit de ensayo.

**Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.**

### INTRODUCCIÓN

El uso de Control de Boditech HBsAg puede ser considerada como una evaluación objetiva de la precisión de HBsAg kits de Ensayo y es una parte integral de Buenas Prácticas de Laboratorio. Control de Boditech HBsAg 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.
- Boditech Control de HBsAg no se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- Boditech Control de HBsAg está diseñado únicamente para ser proporcionado curvas de calibración específicos de los instrumentos de lectores Boditech y HBsAg Ensayo Kits.
- materiales fuente humana de la que Boditech Control de HBsAg se deriva se ensayaron a un nivel de donantes para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH 1, VIH 2) de anticuerpos y virus de la hepatitis C (HCV) de anticuerpos, y se han encontrado para ser no reactivo. métodos aprobados por la FDA se han utilizado para realizar estas pruebas. Sin embargo, dado que ningún método puede ofrecer una completassurance como a la ausencia de agentes infecciosos, estos materiales de origen humano y todas las muestras de pacientes debe manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y debe desecharse como desechos peligrosos.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Abierto: tienda refrigerado (+2 y +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 debe not ser devuelta al vial original.
- Sin abrir: tienda refrigerado (+2 y +8 ° C).
- Boditech HBsAg Control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- La contaminación bacteriana de reconstituido Control de Boditech HBsAg provocará una reducción en la estabilidad de muchos componentes. Si se sospecha de contaminación bacteriana, el vial debe ser desechado y un frasco fresco necesita ser reconstituido.

### INSTRUCCIONES DE USO

Boditech Control de HBsAg se suministra en liofilizado formar.

1. reconstituir con cuidado cada vial de liofilizado con exactamente 1 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.  
Disponer de todos los materiales desechados de acuerdo con las exigencias de las autoridades locales de gestión de residuos.

En el caso de daños en el paquete, póngase en contacto con el **Técnica de Boditech Med Inc.**

**Servicios.**

### materiales suministrados

#### REF CFPO-142

Boditech HBsAg Caja de control (2 viales)	
nivel Boditech Control de HBsAg 1 (1 ml)	1
nivel Boditech Control de HBsAg 2 (1 ml)	1
Instrucciones de uso	1

### CONTROL DE VALOR

Boditech Control de HBsAg compone de control negativo y control positivo.

Nivel de control	Resultado
Nivel 1 Boditech Control de HBsAg	Negativo

### Interpretación de los resultados

El resultado de la prueba de la 'Boditech HBsAg Control' debe estar de acuerdo con el resultado esperado. Si los resultados de la prueba están fuera del resultado esperado, repita la prueba.

Indicación para el resultado de la prueba equivocada

- Los errores en la manera que la prueba se lleva a cabo.
- El uso del control de HBsAg Boditech demasiado frío o demasiado caliente.
- El uso de vendeda o contaminada Control de HBsAg Boditech.
- Los errores en AFIAS HBsAg o ichroma™ HBsAg.
- Los errores de AFIAS Reader (AFIAS-1, AFIAS-6) o ichroma™ II.

Para la asistencia técnica

**Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.**

Tel: +82 (33) 243-1400

Email:sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398

República de Corea

Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr

### obelis sa

Bd. Général Wahis 53,

1030 Bruselas, Bélgica

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

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

E-Mail: mail@obelis.net

