

Boditech Control Total IgE

USO PREVISTO

Control de Boditech total IgE está destinado a *in vitro* diagnóstico en el control de calidad de IgE total Kit de ensayo. **Sólo para uso diagnóstico in vitro.**

INTRODUCCIÓN

El uso de Control de Boditech total IgE puede ser considerada como una evaluación objetiva de la precisión de IgE total kits de Ensayo y es una parte integral

de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Control de Boditech total IgE se proporciona en forma líquida.

COMPONENTES

Boditech total IgE De control consta de 'Boditech total IgE Nivel de control 1', 'Boditech total IgE Nivel de control 2', 'Instrucciones de uso' y 'Valor de control y hoja de código de barras'.

- El control contiene IgE estándar y ProClin en PBS.
- Cada vial de control embalado en una caja.

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 total IgE No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- Control de Boditech total IgE está diseñado exclusivamente para ser proporcionado Específicos de los instrumentos curvas de calibración de los lectores y Boditech total IgE Kits de ensayo.
- materiales de origen humano a partir del cual Control de Boditech total IgE es 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 refrigerado (+2 y +8 ° C). Una vez reconstituido, estable durante 1 mes a (+2 y +8 ° C) 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 Total IgE es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- La contaminación bacteriana de control reconstituido Boditech IgE total 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 reconstituido.

INSTRUCCIONES DE USO

Boditech Control Total IgE se suministra en forma líquida formar.

1. Mezclar el contenido del vial antes de cada uso por suavemente invirtiendo varias veces.
2. Siga el procedimiento de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionado con el kit.

Por favor, consulte los prospectos de los cartuchos de prueba para realizar el

양식 -GE02-15 (Rev.04) 1 / 1

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-219

Boditech total IgE Caja de control (2 viales)	1
Nivel de control Boditech IgE Total 1 (0,6 ml)	1
Nivel de control Boditech total IgE 2 (0,6 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.
- Calidad pruebas de control 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



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

