

Boditech Tn-I Plus Control

VERWENDUNGSZWECK

Boditech Tn-I Plus Control ist zur Qualitätskontrolle von Tn-I Plus-Assay-Kits bestimmt, die von Boditech Med Inc. hergestellt/bereitgestellt wird.

Nur zur *in-vitro* diagnostischen Anwendung.

BESTANDTEILE

Die Boditech Tn-I Plus Control besteht aus „Boditech Tn-I Plus Control Level 1“, „Boditech Tn-I Plus Control Level 2“, „Gebrauchsanweisung“ und „Kontrollwerte- und Barcodes-Blatt“.

- Boditech Tn-I Plus Control wird in lyophilisierter Form geliefert.
- Die Kontrolle enthält Human Cardiac Troponin I/C Complex Antigen und Pferdeserum.
- Die Kontrollmaterialien sind in Fläschchen enthalten, die in einer Faltschachtel verpackt sind.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNUNGEN

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Achten Sie auf geeignete Vorsichtsmaßnahmen, die normalerweise für den Umgang mit Laborreagenzien erforderlich sind.
- Boditech Tn-I Plus Control sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Die Boditech Tn-I Plus Control ist ausschließlich für die Qualitätskontrolle des Tn-I-Testkits bestimmt, die von Boditech Med Inc. hergestellt/bereitgestellt werden.
- Materialien humanen Ursprungs, aus denen die Boditech Tn-I Plus Kontrolle gefertigt ist, wurden auf Spenderebene auf Humanes Immundefizienz-Virus (HIV-1, HIV-2)-Antikörper, Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Hepatitis-C-Virus (HCV)-Antikörper getestet und waren NICHT REAKTIV. Für die Durchführung dieser Tests wurden von der FDA zugelassene Methoden verwendet. Da jedoch keine Methode mit absoluter Sicherheit die Abwesenheit von Infektionserregern garantieren kann, sollten diese humanen Ausgangsmaterialien und alle Patientenproben so behandelt werden, als wären sie potentiell infektiös und als Sondermüll entsorgt werden.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften Ihrer lokalen Abfallwirtschaftsbehörden.
- Boditech Tn-I Plus Control enthält Natriumazid (NaN₃) und kann bestimmte Gesundheitsprobleme wie Krämpfe, niedrigen Blutdruck und niedrige Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Bei Berührung sofort mit fließendem Wasser abspülen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagerungs- und Stabilitätsbedingungen von Boditech Tn-I Plus Control.

	Ungeöffnet	Geöffnet (Nach der Wiederherstellung)	
Lagertemperatur	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C	-20 ~ -80 °C
Verfallsdatum	Bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett.	1 Tag	7 Tage

- Verschließen Sie das geöffnete Fläschchen nach Gebrauch fest.
- Sobald die Boditech Tn-I Plus Control eingefroren wurde, sollte sie nur einmal für den Test verwendet werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu einer Änderung der Tests führen kann.
- Nach Gebrauch sollte keine verbleibende Substanz in das

Originalfläschchen gegeben werden.

- Eine bakterielle Kontamination der rekonstituierten Boditech Tn-I Plus Control führt zu einer Verringerung der Stabilität vieler Komponenten. Wenn eine bakterielle Kontamination vermutet wird, sollte das Fläschchen entsorgt werden und ein neues Fläschchen verwendet werden.

TESTVERFAHREN

Boditech Tn-I Plus Control wird in lyophilisierter Form geliefert.

1. Rekonstituieren Sie jedes Fläschchen mit lyophilisiertem Kontrollmaterial vorsichtig mit genau 1 ml sterilisiertem, destilliertem Wasser.
2. Verschließen Sie die Fläschchen und lassen Sie die Lösung vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Sorgen Sie dafür, dass der Feststoff vollständig gelöst ist, indem Sie ihn behutsam schwenken.
(Nur leicht „kippeln“ und wegen möglicher Schaumbildung nicht schütteln).

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Testkassetten für detaillierte Anweisungen zum Durchführungsverfahren.

Im Falle einer Beschädigung der Verpackung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder den technischen Kundendienst von **Boditech Med Inc.**

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF CFPO-212

Boditech Tn-I Plus Control Schachtel (2 Fläschchen)

Boditech Tn-I Plus Control Level 1	1
Boditech Tn-I Plus Control Level 2	1
Gebrauchsanweisung	1
Kontrollwert- und Barcode-Blatt	1

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Das Testergebnis der „Boditech Tn-I Plus Control“ sollte mit dem erwarteten Ergebnis des Kontrollwerte- und Barcodes-Blatts übereinstimmen.

Wenn die Testergebnisse außerhalb des erwarteten Ergebnisses liegen, überprüfen Sie die folgenden potenziellen Fehlerquellen und wiederholen Sie den Test, nachdem diese behoben wurden.

Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder den technischen Kundendienst von **Boditech Med Inc.**

※ Potenzielle Fehlerquellen












- Fehler bei einem Testverfahren
- Falsche Lagerbedingungen der Boditech Tn-I Plus Control
- Verwendung einer abgelaufenen oder kontaminierten Boditech Tn-I Plus Control
- Fehlerhafte Tn-I Plus- Testkits von Boditech Med Inc.
- Fehlerhaftes Analysegerät von Boditech Med Inc.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Testpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Tests zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten auch immer dann durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.

Boditech Tn-I Plus Control

Hinweis: In der nachstehenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Symbole.

	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Vorsicht
	Hersteller
	Bevollmächtigter Repräsentant der Europäischen Gemeinschaft
	<i>in-vitro</i> diagnostisches Medizinprodukt
	Temperaturbereich
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für <i>in-vitro</i> diagnostische Medizinprodukte

Für technische Unterstützung kontaktieren Sie Ihren lokalen Distributor oder:

Boditech Med Inc.'s Technical Sales

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, 24398, Republik Korea

Tel.: +(82)-33-243-1400

Fax: +(82)-33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis sa**

Bd. General Wahis 53, 1030 Brüssel, Belgien

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

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

E-Mail: mail@obelis.net

