

# Boditech CRP Control

## VERWENDUNGSZWECK

Boditech CRP Control ist zur Qualitätskontrolle von CRP-Assay-Kits bestimmt, die von Boditech Med Inc. hergestellt/ bereitgestellt werden.

**Nur zur *in-vitro* diagnostischen Anwendung.**

## BESTANDTEILE

Boditech CRP Control besteht aus „Boditech CRP Control Level 1“, „Boditech CRP Control Level 2“, „Gebrauchsanweisung“ und „Kontrollwerte- und Barcode-Blatt“.

- Boditech CRP Control wird in flüssiger Form geliefert.
- Die Kontrolle enthält CRP-Antigen und Pferdeserum.
- Die Kontrollmaterialien sind in Fläschchen enthalten, die in einer Faltschachtel verpackt sind.

## VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- 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 CRP Control sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Die Boditech CRP Control ist ausschließlich für die Qualitätskontrolle des CRP-Testkits bestimmt, die von Boditech Med Inc. hergestellt/bereitgestellt werden.
- Materialien humanen Ursprungs, aus denen die Boditech Tumor Marker 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 CRP Control enthält Natriumazid ( $\text{NaN}_3$ ) 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

- Lager- und Stabilitätsbedingungen von Boditech CRP Control.

	Ungeöffnet	Geöffnet
Temperatur	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
Verfallsdatum	Bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum	28 Tage

- Verschließen Sie das geöffnete Fläschchen nach Gebrauch fest.
- Nach Gebrauch sollte keine verbleibende Substanz in das Originalfläschchen zurückgegeben werden.
- Eine bakterielle Kontamination der rekonstituierten Boditech CRP Control führt zu einer Verringerung der Stabilität vieler Komponenten. Wenn eine bakterielle Kontamination vermutet wird, sollte das Fläschchen verworfen werden und eine neue Fläschchen verwendet werden.

## TESTVERFAHREN

Boditech CRP Control ist in flüssiger Form geliefert form.

1. Mischen Sie den Inhalt der Fläschchen vor jedem Gebrauch gründlich, indem Sie sie mehrmals vorsichtig umdrehen.
2. Lassen Sie das Fläschchen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank etwa 30 Minuten stehen, bevor Sie die Kontrolle verwenden.

**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.**

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

### REF CFPO-100

Boditech CRP Control Schachtel (2 Fläschchen):

- Boditech CRP Control Level 1 1
- Boditech CRP Control Level 2 1
- Gebrauchsanweisung 1
- Kontrollwert- und Barcode - Blatt 1

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Das Testergebnis der Boditech CRP Control sollte mit dem erwarteten Ergebnis des Kontrollwertebatts 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 CRP Control
  - Verwendung einer abgelaufenen oder kontaminierten Boditech CRP Control
  - Fehlerhafte CRP-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 CRP 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

