

# Boditech Hormon-Kontrolle

## VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

Die Boditech Hormon-Kontrolle ist für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch zur Qualitätskontrolle des Hormon-Assay-Kits ausgelegt. **Nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.**

## EINFÜHRUNG

Die Boditech Hormon-Kontrolle soll eine objektive Bewertung der Genauigkeit des Hormon-Assay-Kits gewährleisten und ist wesentlicher Bestandteil der *Guten Laborpraxis*. Die Boditech Hormon-Kontrolle wird in lyophilisierter Form geliefert.

## VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNUNGEN

- Nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
- Beachten Sie die geeigneten Vorsichtsmaßnahmen, die üblicherweise beim Umgang mit Laborreagenzien notwendig sind.
- Die Boditech Hormon-Kontrolle sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Die Boditech Hormon-Kontrolle ist ausschließlich für die Erstellung instrumentenspezifischer Kalibrationskurven von Boditech Readern und Hormon-Assay-Kits entwickelt worden.
- Humane Ausgangsmaterialien, aus denen die Boditech Hormon-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 ob sie in der Lage sind, Infektionskrankheiten zu übertragen und als Sondermüll entsorgt werden.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Bedingungen zur Lagerung und Haltbarkeit der Boditech Hormon-Kontrolle.

		Temperatur	Verfallsdatum		
<b>Ungeöffnet</b>		+2 bis +8 °C	Bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett.		
<b>Geöffnet (nach Rekonstitution)</b>	PRL	+2 bis +8 °C	7 Tage  *Progesteron: 1 Tag		
	TSH				
	FSH				
	hCG				
	LH				
	Cortisol				
	T4				
	*Progesteron				
	Testosteron				
	T3				
	PRL			-20 bis -80 °C	21 Tage  **Testosteron, T3: 14 Tage
	TSH				
	FSH				
	hCG				
LH					
Cortisol					
T4					
Progesteron					
**Testosteron					
**T3					

- Verschließen Sie die geöffnete Flasche der Boditech Hormon-Kontrolle nach der Benutzung wieder fest.
- War die Boditech Hormon-Kontrolle einmal eingefroren, sollte sie NUR EINMAL für den Test verwendet werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu Veränderungen der Testergebnisse führen kann.

- Nach der Verwendung sollten übriggebliebene Produkte NICHT in das Originalfläschchen zurückgefüllt werden.
- Eine bakterielle Kontamination der rekonstituierten Boditech Hormon-Kontrolle verringert die Stabilität vieler Komponenten. Wird eine Kontrolle verringert die Stabilität vieler Komponenten. Wird eine bakterielle Kontamination vermutet, sollte das Fläschchen entsorgt und ein neues Fläschchen rekonstituiert werden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Boditech Hormon-Kontrolle wird in lyophilisierter Form geliefert.

1. Rekonstituieren Sie jedes lyophilisierte Fläschchen vorsichtig mit genau 1 mL sterilisiertem, destilliertem Wasser.
2. Verschließen Sie die Flasche und lassen Sie sie vor Benutzung für 30 Minuten ruhen. Gehen Sie sicher, dass der Inhalt vollständig gelöst ist, indem Sie ihn behutsam schwenken. Vermeiden Sie die Bildung von Schaum. Nicht schütteln.

Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien unter Einhaltung geltender Vorschriften Ihres lokalen Entsorgungsträgers.

Wenn das Paket beschädigt ist, wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung der nal von minden GmbH.

## MATERIALIEN

### REF CFPO-95

Boditech Hormon-Kontrollbox (2 Fläschchen)	
Boditech Hormon-Kontrolle Level 1 (1 mL)	1
Boditech Hormon-Kontrolle Level 2 (1 mL)	1
Gebrauchsanweisung	1
Blatt mit Kontrollwerten und dazugehörigen Barcodes	1

Für technische Hilfe kontaktieren Sie bitte:  
 Technischer Service der nal von minden GmbH  
 Tel. : +49 941 29010-0  
 E-Mail: info@nal-vonminden.com



Boditech Med Inc.  
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
 Chuncheon-si, Gang-won-do, Korea  
 Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373  
 www.boditech.co.kr

**EC REP Obelis s.a**  
 Bd. Général Wahis 53,  
 1030 Brussels, BELGIUM  
 Tel: +(32) -2-732-59-54  
 Fax: +(32) -2-732-60-03  
 E-mail: mail@obelis.net

