

Boditech PCT Control

VERWENDUNGSZWECK

Die Boditech PCT Control ist zur Qualitätskontrolle des PCT-Assay-Kits bestimmt, das von Boditech Med Inc. hergestellt/ bereitgestellt wird.

Nur zur *in-vitro* diagnostischen Anwendung.

BESTANDTEILE

Die Boditech PCT Control besteht aus ‚Boditech PCT Control Level 1‘, ‚Boditech PCT Control Level 2‘, ‚Gebrauchsanweisung‘ und ‚Kontrollwerte- und Barcodes-Blatt‘.

- Die Boditech PCT Control wird in lyophilisierter Form geliefert.
- Die Kontrolle enthält Procalcitonin und Natriumazid im Pferdeserum.
- Die Kontrollfläschchen werden in einer Verpackung bereitgestellt.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNUNGEN

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
- Beachten Sie die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen
- Die Boditech PCT Control sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwendet werden.
- Die Boditech PCT Control ist ausschließlich für die Qualitätskontrolle der PCT-Testkassetten bestimmt, die von Boditech Med Inc. hergestellt/bereitgestellt werden.
- Im Boditech PCT Control sind keine Bestandteile menschlichen Ursprungs enthalten. Dennoch sollten sie aufgrund des Risikos einer Infektion und der möglichen Existenz anderer Pathogene als potenzielle Überträger von Infektionskrankheiten behandelt und als Sondermüll entsorgt werden.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften Ihrer lokalen Abfallwirtschaftsbehörden.
- Die Boditech PCT Control enthält Natriumazid (NaN₃), und kann bestimmte gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/n Blutdruck und 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 der Boditech PCT Control.

	Ungeöffnet	Geöffnet (Nach Rekonstitution)	
Temperatur	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 PCT Control eingefroren wurde, sollte sie nur einmal für den Test wieder aufgetaut und verwendet werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu einer Veränderung der Ergebnisse führen kann.
- Nach Gebrauch sollte kein übriges Kontrollmaterial in das Originalfläschchen zurückgegeben werden.
- Eine bakterielle Kontamination des rekonstituierten Boditech PCT Control führt zu einer Verringerung der Stabilität vieler Komponenten. Wenn eine bakterielle Kontamination vermutet wird, sollte das Fläschchen verworfen und ein frisches Fläschchen verwendet werden.

TESTVERFAHREN

Die Boditech PCT Control wird in lyophilisierter Form geliefert.

- 1) Rekonstituieren Sie jedes lyophilisierte Fläschchen 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 durch behutsames Schwenken vollständig gelöst ist. Verhindern Sie die Bildung von Schaum. 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-97

Boditech PCT Control Packung (2 Fläschchen):

- | | |
|-------------------------------------|---|
| - Boditech PCT Control Level 1 | 1 |
| - Boditech PCT Control Level 2 | 1 |
| - Gebrauchsanweisung | 1 |
| - Kontrollwerte- und Barcodes-Blatt | 1 |

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

Die Testergebnisse der Boditech PCT Control sollten den erwarteten Ergebnissen gemäß Kontrollwerte- Barcodes-Blatt entsprechen.

Wenn die Testergebnisse außerhalb des erwarteten Ergebnisbereichs 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 den technischen Kundendienst von **Boditech Med Inc.**

※ Potenzielle Fehlerquellen:












- Fehler beim Testverfahren
- Falsche Lagerbedingungen der Boditech PCT Control
- Verwendung einer abgelaufenen oder kontaminierten Boditech PCT Control
- Fehlerhaftes PCT-Testkit
- Fehlerhaftes Analysegerät

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der Guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.

Boditech PCT 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 wenden Sie sich bitte an:
Ihren örtlichen Distributor oder
den **Technischen Vertrieb von Boditech Med Inc.**
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, Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



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

