

Boditech HbA1c Kontrolle

VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

Die Boditech HbA1c Kontrolle ist für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch zur Qualitätskontrolle der AFIAS HbA1c Tests ausgelegt.

Nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.

EINFÜHRUNG

Die Boditech HbA1c Kontrolle soll eine objektive Bewertung der Genauigkeit der AFIAS HbA1c Tests gewährleisten und ist wesentlicher Bestandteil der Guten Laborpraxis. Die Boditech HbA1c Kontrolle wird in lyophilisierter Form geliefert.

KOMPONENTEN

Die Boditech HbA1c Kontrolle besteht aus einer 'Boditech HbA1c Kontrolle Level 1', 'Boditech HbA1c Kontrolle Level 2', 'Gebrauchsanweisung' und einem Blatt mit 'Kontrollwerten und dazugehörigen Barcodes'.

- Die Kontrolle enthält HbA1c und Pferdeserum
- Jedes Kontrollfläschchen ist in einer Box verpackt.

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 HbA1c Kontrolle sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Die Boditech HbA1c Kontrolle ist ausschließlich für die Erstellung instrumentenspezifischer Kalibrationskurven von Boditech Readern und AFIAS HbA1c Tests entwickelt worden.
- Humane Ausgangsmaterialien, aus denen die Boditech HbA1c 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 HbA1c Kontrolle.

	Ungeöffnet	Geöffnet (nach Rekonstitution)	
		+2 bis +8 °C	-20 bis -80 °C
Temperatur	+2 bis +8 °C	+2 bis +8 °C	-20 bis -80 °C
Verfallsdatum	Bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett.	7 Tage	20 Tage

- Verschließen Sie die geöffnete Flasche der Boditech HbA1c Kontrolle nach der Benutzung wieder fest.
- War die Boditech HbA1c 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 HbA1c Kontrolle verringert die Stabilität vieler Komponenten. Wird eine bakterielle Kontamination vermutet, sollte das Fläschchen entsorgt und ein neues Fläschchen rekonstituiert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Boditech HbA1c Kontrolle wird in lyophilisierter Form geliefert.

1. Rekonstituieren Sie jedes lyophilisierte Fläschchen vorsichtig mit genau 0,5 mL sterilisiertem, destilliertem Wasser.
2. Verschießen Sie das Fläschchen und lassen Sie es vor Benutzung für 30 Minuten ruhen. Gehen Sie sicher, dass der Inhalt vollständig gelöst ist, indem Sie das Fläschchen behutsam schwenken.
Vermeiden Sie die Bildung von Schaum. Nicht schütteln.

Bitte richten Sie sich für die genaue Testdurchführung nach der Packungsbeilage der Testkassetten.

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-96

Boditech HbA1c Kontrollbox (2 Fläschchen)	
Boditech HbA1c Kontrolle Level 1 (0,5 mL)	1
Boditech HbA1c Kontrolle Level 2 (0,5 mL)	1
Gebrauchsanweisung	1
Blatt mit Kontrollwerten und dazugehörigen Barcodes	1

QUALITÄTSKONTROLLE

- Kontrolltests sind Teil der Guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Aussagekraft des Tests zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Die Kontrolltests sollten unmittelbar nach Öffnen einer neuen Testcharge durchgeführt werden, um sicherzugehen, dass sich die Testleistung nicht verändert hat.
- Qualitätskontrolltests sollten außerdem immer dann durchgeführt werden, wenn es irgendeinen Zweifel hinsichtlich der Richtigkeit der Testergebnisse gibt.

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 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

