

Boditech D-Dimer Control

VERWENDUNGSZWECK

Boditech D-Dimer Control ist zur Qualitätskontrolle von D-Dimer-Assay-Kits bestimmt, die von Boditech Med Inc. hergestellt/bereitgestellt wird.

Nur zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.

BESTANDTEILE

Die Boditech D-Dimer Control besteht aus „Boditech D-Dimer Control Level 1“, „Boditech D-Dimer Control Level 2“, „Gebrauchsanweisung“ und „Kontrollwerte- und Barcodes-Blatt“.

- Boditech D-Dimer Control wird in lyophilisierter Form geliefert.
- Die Kontrolle enthält D-Dimer-Standard-Stammlösung und Pferdeserum.
- Die Kontrollmaterialien sind in Fläschchen enthalten, die in einer Faltschachtel verpackt sind.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNUNGEN

- Nur für die *In-vitro*- Diagnostik.
- Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
- Treffen Sie die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, die normalerweise beim Umgang mit Laborreagenzien erforderlich sind.
- Boditech D-Dimer Control sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Die Boditech D-Dimer Control ist ausschließlich für die Qualitätskontrolle von D-Dimer-Assay-Kits konzipiert, die von Boditech Med Inc. Hergestellt/bereitgestellt werden.
- Materialien humanen Ursprungs, aus denen die Boditech D-Dimer Control hergestellt ist, wurden auf Spenderebene auf den Antikörper Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2), das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und den Antikörper Hepatitis-C-Virus (HCV) getestet und waren NICHT REAKTIV. Zur Durchführung dieser Tests wurden von der FDA zugelassene Methoden verwendet. Da jedoch keine Methode eine vollständige Sicherheit hinsichtlich der Abwesenheit von Infektionserregern bieten kann, sollten diese von Menschen stammenden Materialien und klinischen Proben so behandelt werden, als ob sie infektiöse Krankheiten übertragen könnten, und als Sondermüll entsorgt werden.
- Alle Abfallmaterialien sollten gemäß den Anforderungen Ihrer örtlichen Abfallentsorgungsbehörden entsorgt werden.
- Boditech D-Dimer Control enthält Natriumazid (NaN_3) und kann bestimmte gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrigen Blutdruck und niedrige Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagerungs- und Stabilitätsbedingungen von Boditech D-Dimer Control.

	Ungeöffnet	Geöffnet (Nach der Rekonstitution)
Lagertemperatur	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
Verfallsdatum	Bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett.	1 Tag

- Verschließen Sie das geöffnete Fläschchen nach Gebrauch fest.
- Nach Gebrauch sollte keine verbleibende Substanz in das Originalfläschchen gegeben werden.
- Eine bakterielle Kontamination der rekonstituierten Boditech

D-Dimer 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 D-Dimer Control wird in lyophilisierter Form geliefert.

1. Rekonstituieren Sie jedes Fläschchen mit lyophilisiertem Kontrollmaterial vorsichtig mit genau 0,5 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.**

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

REF CFPO-101

Boditech D-Dimer Control Schachtel (2 Fläschchen)	
Boditech D-Dimer Control Level 1	1
Boditech D-Dimer Control Level 2	1
Gebrauchsanweisung	1
Kontrollwert- und Barcode-Blatt	1

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Das Testergebnis der „Boditech D-Dimer 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 D-Dimer Control
- Verwendung einer abgelaufenen oder kontaminierten Boditech D-Dimer Control
- Fehlerhafte D-Dimer-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 D-Dimer 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

