

# Boditech Cardiac Control

## VERWENDUNGSZWECK

Boditech Cardiac Control ist für die Qualitätskontrolle von Herz-Assay-Kits vorgesehen, die von Boditech Med Inc. hergestellt/bereitgestellt werden.

Nur zur *in-vitro* diagnostischen Anwendung.

## BESTANDTEILE

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

- Boditech Cardiac Control wird in lyophilisierter Form geliefert.
- Die Kontrolle enthält humaner kardialer Troponinkomplex, humanes CK-MB-Protein, Myoglobin-Antigen, humanes rekombinantes NT- proBNP 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 Cardiac Control sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Boditech Cardiac Control ist ausschließlich für die Qualitätskontrolle der Herzmarker-Testkits bestimmt, die von Boditech Med Inc. hergestellt/bereitgestellt werden.
- Materialien humanen Ursprungs, aus denen die Boditech Cardiac Control gefertigt wird, wurden auf Spenderebene auf den Antikörper gegen das humane Immundefizienzvirus (HIV 1, HIV 2), das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und den Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) 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 Cardiac Control enthält Natriumazid ( $\text{NaN}_3$ ) und kann bestimmte Gesundheitsprobleme wie Krämpfe, niedrigen Blutdruck und niedrige Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Berührung sofort mit fließendem Wasser abspülen.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagerungs- und Stabilitätsbedingungen von Boditech Cardiac Control.

Zustand	Temperatur	Verfallsdatum
Ungeöffnet	2 ~ 8 ° C	Bis zum
		Verfallsdatum auf dem Etikett
Geöffnet (Nach der Rekonstitution)	Tn-I	2 ~ 8 ° C
	CK-MB	2 ~ 8 ° C
	Myoglobin	2 ~ 8 ° C
	NT-proBNP	2 ~ 8 ° C
		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 Cardiac 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 Cardiac Control wird in lyophilisierter Form geliefert.

- 1) Rekonstituieren Sie jedes Fläschchen mit lyophilisiertem Kontrollmaterial vorsichtig mit genau 1 ml sterilisiertem, destilliertem Wasser.
- 2) Verschließen Sie das Fläschchen und lassen Sie es vor Gebrauch 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.**

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

### REF CFPO-98

Boditech Cardiac Control Schachtel (2 Fläschchen):

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

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Das Testergebnis der „Boditech Cardiac 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. Folgendes auf mögliche Fehlerquellen und führen Sie den Test erneut durch, nachdem diese Probleme 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 Cardiac Control
- Verwendung einer abgelaufenen oder kontaminierten Boditech Cardiac Control
- Fehlerhafte Herzmarker-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 Cardiac 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

