

Boditech PSA Plus Kontrollkit

VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

Das Boditech PSA Plus Kontrollkit ist für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch zur Qualitätskontrolle des PSA Plus Tests ausgelegt. **Nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.**

EINFÜHRUNG

Das Boditech PSA Plus Kontrollkit soll eine objektive Bewertung der Genauigkeit des AFIAS PSA Plus Tests gewährleisten und ist wesentlicher Bestandteil von *Gute Laborpraxis*. Die Boditech PSA Plus Kontrollen werden in lyophilisierter Form geliefert.

KOMPONENTEN

Das Boditech PSA Plus Kontrollkit besteht aus 'Boditech PSA Plus Kontrolle Level 1', 'Boditech PSA Plus Kontrolle Level 2', 'Gebrauchsanweisung' und einem Blatt mit Kontrollwerten und dazugehörigen Barcodes.

- Die Kontrolle enthält PSA Stammlösung 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.
- Boditech PSA Plus Kontrolle sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Boditech PSA Plus Kontrolle ist ausschließlich für gerätespezifische Kalibrationskurven von Boditech Readern und PSA Plus Tests vorgesehen.
- Humane Ausgangsmaterialien, aus denen Boditech PSA Plus Kontrolle gefertigt ist, wurden auf Spenderebene auf Antikörper gegen das Humane Immundefizienz-Virus (HIV 1, HIV 2), Hepatitis-B-Oberflächenantigene (HBsAg) und 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 als potenziell infektiös eingestuft und als Sondermüll entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Bedingungen zur Lagerung und Haltbarkeit der Boditech PSA Plus Kontrollen.

Ungeöffnet	
Temperatur	Verfallsdatum
+2 bis +8 °C	Bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett.

Geöffnet (nach Rekonstitution)	
Temperatur	Verfallsdatum
+2 bis +8 °C	1 Tag
-20 bis -80 °C	7 Tage

- Verschließen Sie die geöffnete Flasche der Boditech PSA Plus Kontrolle nach der Benutzung wieder fest.

- War die Boditech PSA Plus 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 PSA Plus Kontrolle verringert die Stabilität vieler Komponenten. Wird eine bakterielle Kontamination vermutet, sollte das Fläschchen entsorgt und ein neues Fläschchen rekonstituiert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Boditech PSA Plus 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 der 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.

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.

Falls die Verpackung beschädigt ist, wenden Sie sich bitte an den **Vertriebsabteilung der nal von minden GmbH**.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF CFPO-251

Boditech PSA Plus Kontrollkit (2 Fläschchen)	
Boditech PSA Plus Kontrolle Level 1 (1 mL)	1
Boditech PSA Plus Kontrolle Level 2 (1 mL)	1
Gebrauchsanweisung	1
Blatt mit Kontrollwerten und dazugehörigen Barcodes	1

QUALITÄTSKONTROLLE

- Kontrolltests sind Teil von *Gute Laborpraxis*, um die erwarteten Ergebnisse und die Aussagekraft des Assays 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.
- Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Vorgaben zur Durchführung der Qualitätskontrollen.

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

Dokument-Nr.: INS-PUCO-DE
Revisionsdatum: 01. April 2021 (Rev.02)



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

