

# Boditech TSH Plus Control

## VERWENDUNGSZWECK

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

**Nur zur *in-vitro* diagnostischen Anwendung.**

## BESTANDTEILE

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

- Die Boditech TSH Plus Control wird in lyophilisierter Form geliefert.
- Die Kontrolle enthält TSH-Standardlösung und 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 TSH Plus Control sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwendet werden.
- Die Boditech TSH Plus Control ist ausschließlich für die Qualitätskontrolle der TSH Plus-Testkassetten bestimmt, die von Boditech Med Inc. hergestellt/bereitgestellt werden.
- Materialien humanen Ursprungs, aus denen die Boditech TSH Plus Control 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 wären sie potentiell infektiös und als Sondermüll entsprechend regionaler Vorgaben entsorgt werden.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften Ihrer lokalen Abfallwirtschaftsbehörden.
- Die Boditech TSH Plus Control enthält Natriumazid (NaN<sub>3</sub>), 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 TSH Plus Control.

	Ungeöffnet	Geöffnet (Nach Rekonstitution)	
<b>Temperatur</b>	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C	-20 ~ -80 °C
<b>Verfallsdatum</b>	Bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett.	7 Tage	21 Tage

- Verschließen Sie das geöffnete Fläschchen nach Gebrauch fest.
- Sobald die Boditech TSH Plus 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 TSH Plus Kontrollmaterials 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 TSH Plus 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.**

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

### REF CFPO-229

Boditech TSH Plus Control Packung (2 Fläschchen):

- Boditech TSH Plus Control Level 1 1
- Boditech TSH Plus Control Level 2 1
- Gebrauchsanweisung 1
- Kontrollwerte- und Barcodes-Blatt 1

## INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

Die Testergebnisse der Boditech TSH Plus Kontrollen 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 TSH Plus Control
- Verwendung einer abgelaufenen oder kontaminierten Boditech TSH Plus Control
- Fehlerhafte TSH Plus-Testkits
- 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 TSH Plus 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 Services**

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

