

# Boditech Vitamin D Kontrolle

## VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

Die Boditech Vitamin D Kontrolle ist für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch zur Qualitätskontrolle von Vitamin D Tests ausgelegt. Diese Kontrolle dient der Überprüfung der Genauigkeit und Wiederholbarkeit von Vitamin D Tests. Der Anwender kann die Testergebnisse mit den zu erwartenden Bereichen vergleichen, um eine gleichbleibende Leistung der ichroma™- oder AFIAS-Analysesysteme und der zugehörigen Vitamin D Tests zu gewährleisten.

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

## EINFÜHRUNG

Die Boditech Vitamin D Kontrolle soll eine objektive Bewertung der Genauigkeit von Vitamin D Tests gewährleisten und ist wesentlicher Bestandteil der *Guten Laborpraxis*. Die Boditech Vitamin D Kontrolle wird in lyophilisierter Form geliefert.

## KOMPONENTEN

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

- Die Kontrolle enthält 25-Hydroxy-Vitamin D3 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 Vitamin D Kontrolle sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Die Boditech Vitamin D Kontrolle ist ausschließlich für die Überwachung der Genauigkeit der ichroma™- und AFIAS-Analysesysteme und der zugehörigen Vitamin D Tests entwickelt worden. Jeder Test mit der Boditech Vitamin D Kontrolle an anderen Instrumenten als dem ichroma™- oder AFIAS-Produkt könnte Werte produzieren, die von den erwarteten Werten abweichen.
- Humane Ausgangsmaterialien, aus denen die Boditech Vitamin D 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

- **Geöffnet:** Gekühlt lagern (+2 bis +8 °C). Nach der Rekonstitution ist die Kontrolle für 1 Woche bei +2 bis +8 °C stabil, sofern sie verschlossen im Originalbehälter gelagert wird und nicht kontaminiert ist. Nach der Verwendung sollten übriggebliebene Produkte NICHT in das Originalfläschchen zurückgefüllt werden.
- **Ungeöffnet:** Gekühlt lagern (+2 bis +8 °C).
- Die Boditech Vitamin D Kontrolle ist bis zum Ende des Verfallsdatums auf dem Etikett stabil.

- Eine bakterielle Kontamination der rekonstituierten Boditech Vitamin D Kontrolle verringert die Stabilität vieler Komponenten. Wird eine bakterielle Kontamination vermutet, sollte das Fläschchen entsorgt und ein neues Fläschchen rekonstituiert werden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Boditech Vitamin D Kontrolle wird in lyophilisierter Form geliefert.

1. Rekonstituieren Sie jedes lyophilisierte Fläschchen vorsichtig mit genau 0,5 mL sterilisiertem, destilliertem, +15°C bis +25°C warmem Wasser.
2. Verschließen Sie die Flasche und lassen Sie sie vor 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.

Wenn das Paket beschädigt ist, wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung der nal von minden GmbH.

## MATERIALIEN

### REF CFPO-102

Boditech Vitamin D Kontrollbox

Boditech Vitamin D Kontrolle Level 1 (0,5 mL)	1
Boditech Vitamin D 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 der 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

