

Boditech Troponin T Control

VERWENDUNGSZWECK

Die Boditech Troponin T Control ist für die Qualitätskontrolle der von Boditech Med Inc. hergestellten/bereitgestellten Troponin T-Assay-Kits vorgesehen.

Nur zur *in-vitro* diagnostischen Anwendung.

BESTANDTEILE

Die Boditech Troponin T Control besteht aus "Boditech Troponin T Control Level 1", "Boditech Troponin T Control Level 2", "Gebrauchsanweisung" und "Kontrollwerte- und Barcodes-Blatt".

- Die Boditech Troponin T Control wird in lyophilisierter Form geliefert.
- Das Kontrollmaterial enthält rekombinantes, humanes, kardiales Troponin T und Ziegenserum.
- Die Kontrollfläschchen werden in einer Verpackung bereitgestellt.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
- Beachten Sie die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen.
- Die Boditech Troponin T Control sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwendet werden.
- Die Boditech Troponin T Control ist ausschließlich für die Qualitätskontrolle von Troponin T Assay Kits vorgesehen, die von Boditech Med Inc. hergestellt/vertrieben werden.
- Im Boditech Troponin T Control sind keine materialischen Bestandteile menschlichen Ursprungs enthalten. Dennoch sollten sie aufgrund des Risikos einer Infektion und der möglichen Existenz anderer Pathogene als potenzielle Überträger von Infektionskrankheiten behandelt und als gefährliche Abfälle entsorgt werden.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften Ihrer lokalen Abfallwirtschaftsbehörden.
- Die Boditech Troponin T Control enthält Natriumazid (NaN_3), 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 Troponin T Control.

	Ungeöffnet		Geöffnet (Nach Rekonstitution)	
	Temperatur	Verfallsdatum	Temperatur	Verfallsdatum
Temperatur	2 ~ 8 °C	Bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett.	2 ~ 8 °C	1 Tag
Verfallsdatum			-20 ~ -80 °C	7 Tage

- Verschließen Sie das geöffnete Fläschchen nach Gebrauch fest.
- Sobald die Boditech Troponin T 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 keine übriges Kontrollmaterial in das Originalfläschchen zurückgegeben werden.
- Eine bakterielle Kontamination des rekonstituierten Boditech Troponin T Control 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 Troponin T 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 vollständig gelöst ist, indem Sie ihn behutsam schwenken.
(Nur leicht „kippln“ 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-306

Boditech Troponin T Control Packung (2 Fläschchen)

- Boditech Troponin T Control Level 1 (1 mL) 1
- Boditech Troponin T Control Level 2 (1 mL) 1
- Gebrauchsanweisung 1
- Kontrollwerte- und Barcodes-Blatt 1

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Das Testergebnis des „Boditech Troponin T Control“ sollte mit dem erwarteten Ergebnis des Kontrollwerte- Barcodes-Blatt übereinstimmen. 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 bei einem Testverfahren
 - Falsche Lagerbedingungen der Boditech Troponin T Control
 - Verwendung einer abgelaufenen oder kontaminierten Boditech Troponin T Control
 - Fehlerhafte Troponin T-Testkits von Boditech Med
 - 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 Troponin T Control

Hinweis: Verwenden Sie die nachfolgende Tabelle zur Identifikation der verschiedenen Symbole.

	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Informationsbeilage beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zur <i>in-vitro</i> -diagnostischen Anwendung
	Temperaturbegrenzung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für <i>in-vitro</i> -Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:
Ihren örtlichen Distributor oder
den **Technischen Vertrieb von Boditech Med Inc.**
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

