

# Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control

## VERWENDUNGSZWECK

Die **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** ist zur Qualitätskontrolle des COVID-19/Flu A+B/RSV Ag-Assay-Kits bestimmt, das von Boditech Med Inc. hergestellt / bereitgestellt wird. Nur zur *in-vitro* diagnostischen Anwendung.

## BESTANDTEILE

Die **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** besteht aus ‚Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control Level 1‘, ‚Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control Level 2‘, Gebrauchsanweisung und Kontrollwerte- und Barcodes-Blatt‘.

- Die **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** wird in lyophilisierter Form geliefert.
- Die Kontrolle enthält SARS-CoV-2 NP-Protein, Influenza A NP-Protein, Influenza B NP-Protein und RSV NP-Protein.
- 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 COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwendet werden.
- Die **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** ist ausschließlich für die Qualitätskontrolle der COVID-19/Flu A+B/RSV Ag-Testkassetten bestimmt, die von Boditech Med Inc. hergestellt/bereitgestellt werden.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften Ihrer lokalen Abfallwirtschaftsbehörden.
- Die **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag 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 COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control**.

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

- Verschließen Sie das geöffnete Fläschchen nach Gebrauch fest.
- Nach Gebrauch sollte kein übriges Kontrollmaterial in das Originalfläschchen zurückgegeben werden.
- Eine bakterielle Kontamination des rekonstituierten **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag 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 COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** wird in lyophilisierter Form geliefert.

- 1) Rekonstituieren Sie jedes lyophilisierte Fläschchen vorsichtig mit genau 0.5 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.)

- 3) Öffnen Sie den Deckel der Aluminiumfolie des Extraktionspuffer-Röhrchens.
- 4) Übertragen Sie 50 µL der Kontrolle mit einer Transferpipette in das Extraktionspuffer-Röhrchen.
- 5) Mischen Sie gut, indem Sie 10-mal pipettieren.
- 6) Montieren Sie eine Düse auf den oberen Teil des Extraktionspuffer-Röhrchens.

\*Für die nächsten Schritte befolgen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des ichroma™ COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo oder des AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo.

## **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-322

Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control Packung (2 Fläschchen):

- Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control Level 1 1
- Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control Level 2 1
- Gebrauchsanweisung 1
- Kontrollwerte- und Barcodes-Blatt 1

## INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

Die Testergebnisse der Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control 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 Ihren lokalen Distributor oder den technischen Kundendienst von **Boditech Med Inc.**

※ Potenzielle Fehlerquellen.

- Fehler beim Testverfahren
- Falsche Lagerbedingungen der Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control
- Verwendung einer abgelaufenen oder kontaminierten Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control
- Fehlerhafte COVID-19/Flu A+B/RSV Ag-Testkits
- Fehlerhaftes Instrument

## 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 COVID-19/Flu A+B/RSV Ag 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, 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

