

hemochroma Plus Control Set

USO PRETENDIDO

hemochroma Plus Control Set destina-se a ser utilizado como material de controle de qualidade para assegurar se um desempenho válido é alcançado com o hemochroma Plus na determinação de hemoglobina humana.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

hemochroma Plus Control é um líquido estável. hemochroma Plus Control Set consiste de 3 frascos contendo cada um 200 µL em diferentes concentrações.

PROCEDIMENTO

1. Retirar o controle da geladeira e deixar por 15 minutos a temperatura ambiente (15-30°C)
2. Homogeneizar suavemente por inversão cerca de 10 vezes antes de utilizá-lo.
3. Aplicar o controle na microcuvette com auxílio de uma pipeta.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Armazenar em local fresco e seco entre 2 a 8°C.
- O frasco do controle fechado é estável até a data de validade no rótulo se não aberto.
- Uma vez aberto o frasco de controle pode ser usado por 30 dias se armazenado a 2-8°C.
- Certifique-se de que o frasco esteja bem fechado após o uso e retorne imediatamente a 2-8°C.
- Pré-incubar o controle durante 15 minutos à temperatura ambiente antes de usar.
- Se uma pipeta for utilizada, mude a ponta da pipeta para cada teste para evitar a contaminação do controle.
- Não utilizar o controle vencido.
- Não utilizar o controle precipitado ou contaminado a olho nu.

COMPOSIÇÃO DO KIT

Reagentes (líquido)

hemochroma Plus Control 1,2,3 - 0,2 mL/frasco

QUANDO UTILIZAR O CONTROLE

- Sempre que você suspeitar que o sistema hemochroma Plus não está funcionando
- Se os resultados dos testes não são consistentes com os sintomas ou se você achar que os resultados não são exatos.
- Para ensinar ou aprender o sistema
- Quando uma caixa com um novo número de lote for aberta

PRECAUÇÃO

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- hemochroma Plus Control Set deve ser utilizado apenas para realizar um teste de desempenho no sistema hemochroma Plus. Ele pode apresentar um resultado errado quando você o utiliza em outros dispositivos.
- Não ingerir e evitar o contato com olhos, pele e roupas.

VALOR DO CONTROLE

As faixas designadas deste controle são baseadas em ensaios replicados de amostras representativas do produto utilizando o hemochroma Plus. Valores esperados do hemochroma Plus Control Set podem sofrer leve variação dependendo dos usuários, mas o valor deve estar dentro da faixa abaixo.

hemochroma Plus Control set		
	Média (g/dL)	Faixa
Control 1	8,0	7,0 – 9,0
Control 2	13,0	12,0 – 14,0
Control 3	16,0	15,0 – 17,0
N° lote/Data de validade		

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O resultado do teste da solução controle deve estar na faixa especificada no valor esperado. Se os resultados estiverem fora do valor esperado, repita o teste.

Indicação para resultado de teste errado:

- Um erro durante o processo de realização do teste.
- Solução controle contaminada ou vencida
- Um erro nas microcuvettes ou hemochroma Plus
- A temperatura da solução está muito quente ou fria.

NOTA: Se o resultado do teste do hemochroma Plus Control Set não estiver dentro da faixa, não prossiga o teste.

Entre em contato com a Assistência Técnica da Biosys imediatamente.

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Os valores para esse lote estão descritos no documento em inglês (anexo).



***Alterações nos valores do controle poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.**

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

 **Boditech Med Incorporated**  

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

Fabricado por: Boditech Med Incorporated

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840306

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br