

Boditech Hormone Control

USO PRETENDIDO

Boditech Hormone Control é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade dos kits para dosagem de hormônios.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O uso do **Boditech Hormone Control** pode ser considerado como uma avaliação objetiva da precisão dos kits de hormônios e é parte integrante das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Boditech Hormone Control é fornecido na forma liofilizada.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Utilizar as precauções normais requeridas para manuseamento de reagentes em laboratório.
- Este controle não deve ser utilizado após a data de validade.
- O **Boditech Hormone Control** destina-se apenas a certificar as curvas de calibração específicas dos leitores Boditech nos kits para dosagem de hormônios.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o **Boditech Hormone Control** é derivado, foram testados ao nível do doador para anticorpo do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1, HIV-2), anticorpos para Antígenos de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e Hepatite C (HCV), e constatados como não reativos. Métodos aprovados pelo FDA foram utilizados na condução desses testes. Contudo, uma vez que nenhum método pode oferecer total garantia da ausência de agentes infecciosos, esse material de origem humana e as amostras de pacientes devem ser manuseadas como potencialmente transmissores de doenças infecciosas e devem ser descartados adequadamente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Após o uso, qualquer resíduo do produto não deve ser retornado ao frasco original.

		Temperatura	Estabilidade
Lacrado		+2 a +8 °C	Até o vencimento.
Após reconstituído	PRL	+2 a +8 °C	7 dias *Progesterona: 1 dia
	TSH		
	FSH		
	hCG		
	LH		
	Cortisol		
	T4		
	*Progesterona		
	Testosterona		
	T3		
	PRL		
	TSH		
	FSH		
	hCG		
Após reconstituído	LH	-20 a -80 °C	21 dias ** Testosterona, T3: 14 dias
	Cortisol		
	T4		
	Progesterona		
	**Testosterona		
	**T3		

- Feche o frasco adequadamente após o uso.
- Uma vez que o Boditech Hormone Control for congelado, ele deve ser usado apenas uma vez, porque o congelamento e descongelamento repetidos podem resultar na alteração dos valores do teste.
- A contaminação do controle reconstituído causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Se houver suspeita de bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo frasco deve ser reconstituído.
- **Não aberto:** Armazenar sob refrigeração (2 - 8 °C).
- **Boditech Hormone Control** é estável até a data de validade presente no rótulo.

INSTRUÇÕES DE USO

Boditech Hormone Control é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstituir cuidadosamente cada frasco do soro liofilizado com exatamente **1 mL** de água destilada esterilizada.
2. Fechar a tampa do frasco e **AGUARDAR POR 30 MINUTOS ANTES DO USO**. Para garantir que o conteúdo tenha sido dissolvido completamente, mexa o frasco em movimentos rotatórios gentilmente. Evite a formação de espuma. Não agitar.

O descarte de qualquer material deve ser realizado de acordo com os requisitos das autoridades locais de gestão de resíduos.

No caso de danos nas embalagens, entre em contato com **SAC da BioSys Ltda.**

COMPOSIÇÃO DO KIT

- Controles (Liofilizado):
 - Caixa Boditech Hormone Control (2 frascos)
 - Frasco Boditech Hormone Control Nível 1 1 x 1 mL
 - Frasco Boditech Hormone Control Nível 2 1 x 1 mL
 - Instrução de Uso 1

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.

VALOR DE CONTROLE












Os valores atribuídos ao Boditech Hormone Control são continuamente revistos através de um processo de garantia de qualidade contínuo.

Os valores esperados podem mudar de lote para lote. Consulte o folheto informativo de cada lote para obter os valores de controle exatos.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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
	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
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 10350840307
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br