

# Boditech

## D-Dimer Control

### USO PRETENDIDO

**Boditech D-Dimer Control** é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade dos testes dos kits de D-Dímero da marca Boditech.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

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

**Boditech D-Dimer 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 D-Dimer Control** destina-se apenas a certificar as curvas de calibração específicas dos leitores Boditech nos kits para dosagem de D-Dímero.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o Boditech D-Dimer 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 pela 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 manuseados como potencialmente transmissores de doenças infecciosas e devem ser descartados adequadamente.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

	Lacrado	Aberto (Após Reconstituição)	
<b>Temperatura</b>	2 a 8° C	2 a 8° C	-20 a -80° C
<b>Estabilidade</b>	Até a data de validade	1 dia	14 dias

- **Boditech D-Dimer Control** é estável até a data de validade presente no rótulo.
- Após o uso, qualquer resíduo do produto não deve ser retornado ao frasco original.
- Uma vez que o Boditech D-Dimer 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 bacteriana do controle reconstituído causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Se houver suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo frasco deve ser reconstituído.

### INSTRUÇÕES DE USO

**Boditech D-Dimer Control** é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstituir cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente **0,5 mL** de água destilada esterilizada.
2. Fechar a tampa do frasco e **DEIXAR DESCANSANDO POR 30 MINUTOS ANTES DO USO**. Para garantir que o conteúdo tenha sido dissolvido completamente agite o frasco em movimentos rotatórios, gentilmente.  
Evitar a formação de espuma.

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, contate a [BioSys Ltda.](#)

### COMPOSIÇÃO DO KIT

- Caixa Boditech D-Dimer Control (2 frascos):	
- Frasco Boditech D-Dimer Control Nível 1	1 x 0,5 mL
- Frasco Boditech D-Dimer Control Nível 2	1 x 0,5 mL
- Instrução de uso	1
- Tabela de valores com cód. de barras	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 D-Dimer 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.

**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>

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

---



**Boditech Med Incorporated** CE 

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](http://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 10350840345**

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

**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**