

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Boditech Tn-I Plus Control

USO PRETENDIDO

Boditech Tn-I Plus Control destina-se a uso no diagnóstico *in vitro* para o controle de qualidade dos kits **Tn-I Plus** da marca **Boditech**.

INTRODUÇÃO

O uso do **Boditech Tn-I Plus Control** pode ser considerado como uma avaliação objetiva da precisão dos kits para dosagem de Tn-I e é parte integrante das Boas Práticas de Laboratório.

O **Boditech Tn-I Plus Control** é fornecido na forma liofilizada.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Não pipete com a boca.
- Utilize as devidas precauções que normalmente seriam necessárias para o manuseio de reagentes laboratoriais.
- O **Boditech Tn-I Plus Control** não deve ser utilizado após o vencimento.
- O **Boditech Tn-I Plus Control** destina-se apenas a certificar curvas de calibração específicas dos equipamentos Boditech e dos kits para dosagem de Tn-I.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o **Boditech Tn-I Plus Control** é derivado foram testados ao nível do doador para o anticorpo do vírus da imunodeficiência humana (HIV 1, HIV 2), o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e o anticorpo do vírus da hepatite C (HCV). O resultado encontrado foi não reativo em todos os casos. Métodos aprovados pelo FDA foram utilizados para realizar esses testes. No entanto, como nenhum método pode oferecer garantias completas quanto à ausência de agentes infecciosos, esses materiais de origem humana e todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas como capazes de transmitir doenças infecciosas e devem ser descartadas como resíduos perigosos.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- As condições de estabilidade e armazenamento para o **Boditech Tn-I Plus Control** são as seguintes:

	Fechado	Aberto (após reconstituição)	
Temperatura	+2 a +8 °C	+2 a +8 °C	-20 a -80 °C
Data de validade	Até a data de validade indicada no frasco.	1 dia	7 dias

- Imediatamente após o uso, feche completamente o frasco do **Boditech Tn-I Plus Control**.
- Uma vez que o **Boditech Tn-I Plus Control** foi congelado, somente deve ser utilizado para teste UMA ÚNICA VEZ. O congelamento e descongelamento repetido pode resultar em mudanças no valor do teste.
- Após o uso, qualquer sobra de produto NÃO DEVE SER RETORNADA a embalagem original.
- A contaminação do **Boditech Tn-I Plus Control** reconstituído causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Em caso de suspeita de contaminação, o frasco deve ser descartado e um novo frasco deve ser reconstituído.

INSTRUÇÕES DE USO

O **Boditech Tn-I Plus Control** é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstituir cuidadosamente cada frasco de liofilizado com exatamente **1.0 mL** de água destilada estéril.
2. Feche o frasco e aguarde 30 minutos antes do uso. Se assegure de que todo o conteúdo foi dissolvido completamente girando o frasco suavemente.

Evite a formação de espuma. Não agitar.

Em caso de danos na embalagem, entre em contato com o **SAC da BIOSYS LTDA**.

COMPOSIÇÃO DO KIT

Boditech Tn-I Plus Control (2 frascos)	
- Boditech Tn-I Plus Control nível 1 (1.0 mL)	1
- Boditech Tn-I Plus Control nível 2 (1.0 mL)	1
- Instrução de uso	1
- Tabela com valores de controle e códigos 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.

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

***Alterações nos valores de calibração 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
	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 10350840347

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

www.biosys.com.br