

Boditech AMH Control

USO PRETENDIDO

Boditech AMH Control é destinado para uso diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade dos testes dos kits de AMH da marca Boditech.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

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

Boditech AMH Control é fornecido de forma liofilizada.

COMPONENTES

Boditech AMH Control consiste em: 'Boditech AMH Control nível 1', 'Boditech AMH Control nível 2', 'Instrução de uso' e 'Folha com valores e código de barras'.

- O controle contém antígeno AMH e soro de cabra
- Cada frasco de controle é embalado em uma caixa.

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 AMH Control** não deve ser utilizado após a data de validade.
- O **Boditech AMH Control** destina-se apenas a certificar curvas de calibração específicas dos equipamentos Boditech e dos kits para dosagem de AMH.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o **Boditech AMH 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

- Condições de armazenagem e estabilidade para o **Boditech AMH 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 impressa na rotulagem	1 dia	7 dias

- Imediatamente após o uso, fechar completamente o frasco do **Boditech AMH Control**.

- Uma vez que o **Boditech AMH Control** foi congelado, somente deve ser utilizado para teste UMA ÚNICA VEZ. O congelamento e descongelamento sucessivo pode resultar em mudanças no valor do teste.

- Contaminação bacteriana do **Boditech AMH Control** reconstituído causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Em caso de suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo frasco deve ser reconstituído.

INSTRUÇÕES DE USO

Boditech AMH Control é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstituir cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 1,0 mL de água destilada estéril.
2. Fechar o frasco e aguardar 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.

Descarte os materiais de acordo com os requisitos das autoridades locais de gerenciamento de resíduos.

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

MATERIAIS FORNECIDOS

Caixa **Boditech AMH Control** (2 frascos):

- Boditech AMH Control level 1 (1,0 mL)	1 unidade
- Boditech AMH Control level 2 (1,0 mL)	1 unidade
- Instrução de uso	1 unidade
- Valores do controle e Código de barras	1 unidade

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não seja alterado ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.

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

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

	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 10350840410
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br