

Boditech Vitamin D Control

USO PRETENDIDO

Boditech Vitamin D Control é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade do kit ichroma vitamin D. Boditech Vitamin Control pode ser utilizado para monitorar o controle da precisão e da reprodutibilidade do kit ichroma vitamin D. Os usuários podem comparar os resultados dos testes com as faixas esperadas como meio de assegurar o desempenho uniforme dos leitores ichroma e do kit ichroma vitamin D.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O uso de Boditech Vitamin D Control pode ser considerado como uma avaliação objetiva da precisão do kit ichroma vitamin D e é parte integrante das Boas Práticas de Laboratório (BPL). Boditech Vitamin D Control é fornecido na forma liofilizada.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Exercer precauções normais requeridas para manuseamento de reagentes em laboratório.
- Este controle não deve ser utilizado após a expiração da data de validade.
- O Boditech Vitamin D Control é designado apenas para monitorar a precisão dos leitores ichroma e do kit ichroma Vitamin D. Qualquer teste do Boditech Vitamin D Control realizado em outro equipamento que não sejam produtos ichroma pode produzir valores diferentes dos esperados.
- Materiais de origem humana, a partir do qual o Boditech Vitamin D Control foi 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 a ausência de agentes infecciosos, esse material de origem humana e as amostras humanas devem ser manuseadas como potencialmente transmissores de doenças infecciosas e devem ser descartados adequadamente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Aberto: Armazenar sob refrigeração (2-8°C). Uma vez reconstituído, é estável por 1 semana se mantido a (2-8°C), em frasco fechado no recipiente original e livre de contaminação. Após o uso, qualquer produto residual não deve ser devolvido ao frasco original.
- Fechado: Armazenar sob refrigeração (2 – 8°C).
- Boditech Vitamin D Control, em frasco fechado é estável até a data de validade presente no rótulo.
- 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 Vitamin D Control é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstituir cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 0,5 mL de água destilada esterilizada a 15 - 25 °C.
2. Fechar a tampa do frasco e DEIXAR DESCANSANDO POR 30 MINUTOS ANTES DO USO. Para garantir que o conteúdo tenha sido dissolvido completamente mexa o conteúdo em movimento rotatórios, gentilmente. Evitar 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 das embalagens, contate a BioSys Ltda

MATERIAL FORNECIDO

Caixa Boditech Vitamin D Control (2 frascos)	
Boditech Vitamin D Control Level 1 (0.5 mL)	1
Boditech Vitamin D Control Level 2 (0.5 mL)	1
Instrução de uso	1
Valor de controle e folha de código 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 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
	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 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

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 10350840310

SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414

sac@biosys.com.br

www.biosys.com.br