

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Boditech CRP Control

USO PRETENDIDO

Boditech CRP Control deve ser usado para a verificação da acurácia do kit de teste de PCR nos equipamentos Boditech.

INTRODUÇÃO

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

Boditech CRP Control é fornecido na forma líquida.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Tomar as precauções normais requeridas para manuseamento de reagentes em laboratório.
- Este controle não deve ser utilizado após a data de validade.
- O **Boditech CRP Control** destina-se apenas a certificar as curvas de calibração específicas dos leitores Boditech nos kits para dosagem de PCR.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o **Boditech CRP 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

- Frasco fechado: Armazenar refrigerado entre +2 e +8°C. Estável até a data de validade exibida na etiqueta.
- Frasco aberto: Armazenar refrigerado entre +2 a +8°C. Uma vez aberto, é estável por 28 dias entre +2 e +8°C, se mantido fechado em sua embalagem original e livre de contaminação.
- Após o uso, qualquer sobra de produto NÃO DEVE SER RETORNADA a embalagem original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech CRP Control** causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Em caso de suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deverá ser descartado e um novo frasco reconstituído.

INSTRUÇÕES DE USO

O **Boditech CRP Control** é fornecido na forma líquida.

1. Homogeneizar o conteúdo do frasco antes de usá-lo, invertendo-o cuidadosamente algumas vezes.
2. Siga o procedimento de acordo com as instruções de uso fornecidas com o kit.

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 **BIOSYS LTDA.**

COMPOSIÇÃO DO KIT

- Caixa Boditech CRP Control (2 frascos):
 - Boditech CRP Control nível 1 (0.5 mL) 1
 - Boditech CRP Control nível 2 (0.5 mL) 1
 - Instrução de uso 1
 - Tabela de Valores 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 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**  

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 10350840337

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

www.biosys.com.br