

hemochroma Plus Control Set

USO PRETENDIDO

hemochroma Plus Control Set destina-se a ser utilizado como material de controle de qualidade para o hemochroma Plus fabricado/fornecido pela Boditech Med Inc.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

hemochroma Plus Control é um reagente líquido estável. hemochroma Plus Control Set consiste em 3 frascos e cada frasco contém 1,0 mL em diferentes concentrações.

- O controle contém Glóbulos Vermelhos de sangue humano e soro humano.
- O material controle está em um frasco embalado em uma caixa.

PRECAUÇÃO

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- hemochroma Plus Control Set deve ser utilizado apenas para realizar teste de desempenho no sistema hemochroma Plus. Pode apresentar resultados incorretos quando utilizado em outros dispositivos.
- Não comer ou beber o conteúdo e evitar o contato com olhos, pele e roupas.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o hemochroma Plus Control Set 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.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Armazenar em local fresco e seco entre 2°C e 8°C.
- O frasco do controle fechado é estável até a data de validade indicada no rótulo.
- Uma vez aberto, o frasco de controle pode ser usado por 14 dias se armazenado a 2-8°C.
- Certifique-se de que o frasco esteja bem fechado após o uso e retorne imediatamente a 2-8°C.
- Mantenha o controle durante 15 minutos à temperatura ambiente antes de usar.
- Se uma pipeta for utilizada, mude a ponteira para cada teste a fim de evitar a contaminação do controle.
- Não utilize o controle vencido.
- Não utilize o controle com aspecto precipitado ou contaminado a olho nu.

PROCEDIMENTO

hemochroma Plus Control Set é fornecido na forma líquida.

1. Retire o controle da geladeira e deixe por 15 minutos à temperatura ambiente (15-30°C)
2. Homogenize o controle suavemente por inversão cerca de 10 vezes antes de utilizá-lo.
3. Dispense 1 gota do frasco de controle em um filme plástico limpo.

4. Preencha a microcuvette por ação de capilaridade.

※ Para uso com a pipeta, pegue 15 µL do controle e carregue lentamente no poço do topo da microcuvette.

Consulte as instruções de uso do dispositivo de teste para obter o procedimento de teste detalhado

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

MATERIAIS FORNECIDOS

Reagentes (líquido)

- hemochroma Plus Control 1,2,3 1,0 mL/frasco

QUANDO UTILIZAR O CONTROLE

- Sempre que você suspeitar que o sistema hemochroma Plus não está funcionando.
- Se os resultados dos testes não são consistentes com os sintomas ou se você achar que os resultados não são exatos.
- Para ensinar ou aprender a utilizar o sistema.
- Quando um novo lote for aberto.

VALOR DO CONTROLE

- As faixas designadas deste controle são baseadas em ensaios replicados de amostras representativas do produto utilizando o hemochroma Plus.
- Valores esperados do hemochroma Plus Control Set podem sofrer leve variação dependendo do usuário, mas o valor deve estar dentro da faixa determinada.
- Os valores do hemochroma Plus Control Set são especificados por lote e devem ser consultados na tabela abaixo.

hemochroma Plus Control Set		
	Média (g/dL)	Faixa
Level 1	**	**
Level 2	**	**
Level 3	**	**
Nº lote/Data de validade		**/**

Alterações nos valores do controle poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O resultado do teste do hemochroma Plus Control Set deve estar na faixa especificada. Se os resultados estiverem fora do valor esperado, repita o teste.

※ Fontes potenciais de erro:

- Erro no processamento do teste
- Condição de armazenamento incorreta
- Uso do controle fora da validade ou contaminado
- Falha no kit hemochroma Plus

NOTA: Se o resultado do teste do hemochroma Plus Control Set não estiver dentro da faixa, não prossiga o teste.

Entre em contato com a Assistência Técnica da Biosys imediatamente.

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.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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 Inc.**

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 Inc.

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 10350840306

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

www.biosys.com.br