

Boditech Total

Anti-Infliximab Control

USO PRETENDIDO

Boditech Total Anti-Infliximab Control destina-se ao controle de qualidade do kit de ensaio Total Anti-Infliximab fabricado/fornecido pela Boditech Med Inc.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

O **Boditech Total Anti-Infliximab Control** consiste em 'Boditech Total Anti-Infliximab Negative Control', 'Boditech Total Anti-Infliximab Positive Control', 'Instruções de uso' e 'Valor de controle e folha de código de barras'.

- Boditech Total Anti-Infliximab Control é fornecido na forma liofilizada.
- O controle contém anti-infliximabe, soro humano e azida sódica
- Os materiais de controle estão contidos em frascos e os frascos são embalados em uma caixa.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não pipete com a boca.
- Tome as precauções adequadas que normalmente seriam necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.
- Boditech Total Anti-Infliximab Control não deve ser utilizado após a data de validade.
- Boditech Total Anti-Infliximab Control foi desenvolvido exclusivamente para o controle de qualidade dos cartuchos Total Anti-Infliximab fabricados/fornecidos pela Boditech Med Inc.
- Os materiais derivados de humanos no Boditech Total Anti-Infliximab Control foram testados a nível de doador para o anticorpo do vírus da imunodeficiência humana (HIV 1, HIV 2), do Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e do anticorpo do vírus da hepatite C (HCV). Os resultados encontrados foram não reativos em todos os casos. Métodos aprovados pela FDA foram usados para realizar esses testes. No entanto, como nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, esses materiais e amostras clínicas de origem humana devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas e devem ser descartados como resíduos perigosos.
- Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos das autoridades locais de gestão de resíduos.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- As condições de armazenamento e estabilidade do Boditech Total Anti-Infliximab Control são as seguintes:

	Fechado	Aberto (Após reconstituição)
Temperatura	+2 a +8°C	+2 a 8°C
Data de validade	Até a data de validade impressa no rótulo	3 semanas

- Imediatamente após o uso, fechar completamente o frasco do **Boditech Total Anti-Infliximab Control**
- Após o uso, nenhum produto residual deve ser devolvido ao frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech Total Anti-Infliximab Control**

reconstituído causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Se houver suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um frasco novo deve ser reconstituído.

INSTRUÇÕES DE USO

Boditech Total Anti-Infliximab Control é fornecido na forma liofilizada.

- 1) Reconstitua cuidadosamente cada frasco de material de controle liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada esterilizada.
- 2) Feche o frasco e deixe-o repousar por 30 minutos antes de usar. Certifique-se de que o conteúdo esteja completamente dissolvido girando o frasco suavemente.

(Para evitar a formação de espuma, não agite o frasco.)

Consulte as instruções de uso dos cartuchos 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

Caixa **Boditech Total Anti-Infliximab Control** (2 frascos):

- Boditech Total Anti-Infliximab Negative Control 1 unidade
- Boditech Total Anti-Infliximab Positive Control 1 unidade
- Instrução de uso 1 unidade
- Valores do controle e Código de barras 1 unidade

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O resultado do teste do **Boditech Total Anti-Infliximab Control** deve ser consistente com o resultado esperado da folha de valores de controle. Se os resultados do teste ficarem fora do resultado esperado, repita o teste.

Possíveis causas de erros de teste

- Erros na forma como os testes são realizados.
- Condição de armazenamento incorreta do Boditech Total Anti-Infliximab Control
- Uso de Boditech Total Anti-Infliximab Control vencido ou contaminado
- Kits de ensaio Total Anti-Infliximab da Boditech com defeito
- Instrumentos da Boditech defeituosos.

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 controle de qualidade deverão ser realizados também 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
	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 10350840430
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br