

# Boditech Ferritin Control

## USO PRETENDIDO

**Boditech Ferritin Control** é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade dos kits para Ferritina.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUÇÃO

O uso do Boditech Ferritin Control pode ser considerado como uma avaliação objetiva da precisão dos kits para teste de Ferritina e é parte integrante das Boas Práticas Laboratoriais. **Boditech Ferritin Control** é fornecido na forma liofilizada.

## COMPONENTES

O Boditech Ferritin Control consiste em 'Boditech Ferritin Control level 1', 'Boditech Ferritin Control level 2', 'Instruções de Uso' e 'Folheto de Código de Barras'.

- O controle contém proteína ferritina e soro de cavalo.
- Os controles estão embalados em uma caixa.

## PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Utilizar as devidas precauções que normalmente seriam necessárias para o tratamento de reagentes laboratoriais.
- **Boditech Ferritin Control** não deve ser utilizado após a data de validade impressa na rotulagem.
- **Boditech Ferritin Control** é designado apenas para o controle de qualidade dos instrumentos e kits para testes de ferritina da Boditech.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o Boditech Ferritin 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. Os métodos aprovados pela 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 tratados como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas e devem ser descartados como resíduos perigosos.

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenagem e estabilidade do **Boditech Ferritin Control**.

	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	7 dias	1 mês

- Imediatamente após o uso, fechar completamente o frasco do Boditech Ferritin Control.
- Uma vez que o Boditech Ferritin 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.
- Após o uso, qualquer sobra do produto NÃO DEVE SER RETORNADA a embalagem original.
- Contaminação bacteriana do Boditech Ferritin 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 Ferritin Control** é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstituir cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 0,5 mL de água destilada esterilizada.
2. Fechar o frasco e aguardar 30 minutos antes do uso. Para garantir que o conteúdo tenha sido completamente dissolvido, mexer o frasco em movimentos rotatórios gentilmente. Evitar a formação de espuma. Não agitar.

Por favor, veja as instruções de uso do kit para mais detalhes sobre o procedimento do teste.

O descarte de qualquer material deve ser realizado de acordo com os requisitos das autoridades locais de gestão de resíduos.

## MATERIAIS FORNECIDOS

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

- Boditech Ferritin Control level 1 (0,5 mL) 1 unidade
- Boditech Ferritin Control level 2 (0,5 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 de calibração 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](http://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 10350840376**  
**SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414**  
**[sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)**  
**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**