

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

# Boditech HbA1c Control

### USO PRETENDIDO

**Boditech HbA1c Control** destina-se a uso de diagnóstico *in vitro* para o controle de qualidade do kit para dosagem de HbA1c.

### INTRODUÇÃO

O uso do **Boditech HbA1c Control** pode ser considerado como uma avaliação objetiva da precisão dos Kits de Ensaio HbA1c e é parte integrante das Boas Práticas de Laboratório.

O **Boditech HbA1c Control** é fornecido em forma liofilizada.

### PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Não pipete com a boca.
- Utilize as devidas precauções que normalmente seriam necessárias para o tratamento de reagentes laboratoriais.
- O **Boditech HbA1c Control** não deve ser utilizado após o vencimento.
- O **Boditech HbA1c Control** destina-se apenas a certificar curvas de calibração específicas dos equipamentos Boditech e dos kits para dosagem de HbA1c.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o **Boditech HbA1c 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 manipuladas como capazes de transmitir doenças infecciosas e devem ser descartadas como resíduos perigosos.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- As condições de estabilidade e armazenamento para o **Boditech HbA1c Control** são as seguintes:

Temperatura	Fechado	Aberto (após reconstituição)	
	+2 a +8 °C	+2 a +8 °C	-20 a -80 °C
Data de validade	Até a data de validade indicada no frasco.	7 dias	20 dias

- Imediatamente após o uso, feche completamente o frasco do **Boditech HbA1c Control**.
- Uma vez que o **Boditech HbA1c Control** foi congelado, somente deve ser utilizado para teste UMA ÚNICA VEZ. O congelamento e descongelamento repetido pode resultar em mudanças no valor do teste.
- Após o uso, qualquer sobra de produto NAO DEVE SER RETORNADA a embalagem original.
- A contaminação do **Boditech HbA1c Control** reconstituído causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Em caso de suspeita de contaminação, o frasco deve ser descartado e um frasco fresco deve ser reconstituído.

### INSTRUÇÃO DE USO

O **Boditech HbA1c Control** é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstituir cuidadosamente cada frasco de liofilizado com exatamente **0.5 mL** de água destilada estéril.

2. Feche o frasco e aguarde 30 minutos antes do uso. Se assegure de que todo o conteúdo foi dissolvido completamente girando o frasco suavemente. Evite a formação de espuma. Não agitar.

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 o **SAC da BIOSYS LTDA.**

### COMPOSIÇÃO DO KIT

Caixa Boditech HbA1c Control (2 frascos):	
- Boditech HbA1cControl nível 1 (0.5 mL)	1
- Boditech HbA1c 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](http://www.boditech.co.kr)

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

---

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 10350840313

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

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)