

Boditech Total IgE Control

USO PRETENDIDO

Boditech Total IgE Control é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade do kit ichroma Total IgE.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O uso do Boditech Total IgE Control pode ser considerado como uma avaliação objetiva da precisão do kit ichroma Total IgE e é parte integrante das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Boditech Total IgE Control é fornecido na forma líquida.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Exercer precauções normais requeridas para manuseamento de reagentes em laboratório.
- Este controle não deve ser utilizado após a data de validade.
- O Boditech Total IgE Control é designado apenas para monitorar a precisão dos instrumentos Boditech e do kit ichroma Total IgE.
- Materiais de origem humana, a partir do qual o Boditech Total IgE Control foi 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 pela FDA foram utilizados na condução desses testes. Contudo, uma vez que nenhum método pode oferecer total garantia quanto a ausência de agentes infecciosos, esse material de origem humana e as amostras humanas devem ser manuseadas como potencialmente transmissores de doenças infecciosas e devem ser descartados adequadamente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Aberto: Armazenar sob refrigeração (2 - 8 °C). Após aberto, é estável por 1 mês (2 a 8 °C) se mantido no frasco original e livre de contaminação. Após o uso, qualquer volume residual não deverá ser retornado ao frasco original.
- Fechado: Armazenar sob refrigeração (2 - 8°C).
- Boditech Total IgE Control é estável até a data de validade presente no rótulo.
- A contaminação bacteriana do controle causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Se houver suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo frasco deve ser utilizado.

INSTRUÇÕES DE USO

Boditech Total IgE Control é fornecido na forma líquida.

- Homogeneizar totalmente o conteúdo do frasco antes cada uso, invertendo-o algumas vezes.
- Seguir as instruções de uso fornecidas com o kit.

Consulte a instrução de uso do cassete para instruções mais detalhadas 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. No caso de

danos das embalagens, contate a BioSys Ltda.

MATERIAL FORNECIDO

Caixa Boditech Total IgE Control (2 frascos)	
Boditech Total IgE Control Level 1 (0.6 mL)	1
Boditech Total IgE Control Level 2 (0.6 mL)	1
Instrução de uso	1
Valor de controle e folha de código de barras	1

CONTROLE DE QUALIDADE

Os testes de controle de qualidade fazem parte das boas práticas de laboratório para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.

- Os testes de controle devem ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote de teste para garantir que o desempenho do mesmo não seja alterado.

- Testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver dúvidas sobre a validade dos resultados do teste.

Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos definidos nestes controles devido à repadronização de material de referência.

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.

VALOR DE CONTROLE

Os valores atribuídos ao Boditech Total IgE Control são continuamente revistos através de um processo de garantia de qualidade contínuo.

Os valores esperados podem mudar de lote para lote. Consulte o folheto informativo de cada lote para obter os valores de controle exatos.

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>

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



Boditech Med Incorporated CE 

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 10350840355
SAC: +55 21 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br