

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Boditech CRP Calibrator

USO PRETENDIDO

Boditech CRP Calibrator deve ser usado para a calibração do kit de teste de PCR nos equipamentos Boditech.

INTRODUÇÃO

O uso do **Boditech CRP Calibrator** tem como fim a garantia da acurácia dos kits para testes de PCR e é parte integrante das Boas Práticas de Laboratório.

O **Boditech CRP Calibrator** é fornecido na forma líquida.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Uso Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Não pipete com a boca.
- Tomar as devidas precauções que normalmente seriam necessárias para o tratamento de reagentes laboratoriais.
- O Boditech CRP Calibrator não deve ser utilizado após o vencimento.
- O Boditech CRP Calibrator destina-se apenas a fornecer curvas de calibração específicas para os kits de PCR nos equipamentos da Boditech.
- Quando um determinado parâmetro é calibrado no modo CAL/QC dos equipamentos AFIAS, o sistema exibe a intensidade de fluorescência de cada teste ao invés de seu resultado real.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o **Boditech CRP Calibrator** é derivado foram testados ao nível do doador para o vírus da imunodeficiência humana (HIV 1, HIV 2), antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e Hepatite C (HCV) e apresentaram resultados NÃO REATIVO. Métodos aprovados pelo FDA foram utilizados para realizar esses testes. No entanto, como nenhum método pode oferecer uma garantia completa 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 eliminados como resíduos perigosos.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Frasco fechado: Armazenar refrigerado entre +2 e +8°C. Estável até a data de validade exibida na etiqueta.
- Frasco aberto: Armazenar refrigerado entre +2 a +8°C. Uma vez aberto, é estável por 28 dias entre +2 e +8°C, se mantido fechado em sua embalagem original e livre de contaminação.
- Após o uso, qualquer sobra de produto NÃO DEVE SER RETORNADA a embalagem original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech CRP Calibrator** causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Em caso de suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deverá ser descartado e um novo frasco reconstituído.

INSTRUÇÕES DE USO

O **Boditech CRP Calibrator** é fornecido na forma líquida.

1. Homogeneizar o conteúdo do frasco antes de usá-lo invertendo-o cuidadosamente algumas vezes.
2. Siga o procedimento de acordo com as instruções de uso fornecidas com o kit.

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 a **BIOSYS LTDA.**

COMPOSIÇÃO DO KIT

- Caixa Boditech CRP Calibrator (2 frascos):
 - Boditech CRP Calibrator nível 1 (0.5 mL) 1
 - Boditech CRP Calibrator 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 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, 24398

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 10350840337

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

www.biosys.com.br