

Boditech Tumor Marker Control

USO PRETENDIDO

Boditech Tumor Marker Control é destinado para uso diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade dos kits de marcadores tumorais da marca Boditech.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O uso do **Boditech Tumor Marker Control** pode ser considerado como uma avaliação objetiva da precisão dos kits de marcadores tumorais e é parte integrante das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Boditech Tumor Marker Control é fornecido de forma liofilizada.

COMPONENTES

Boditech Tumor Marker Control consiste em: 'Boditech Tumor Marker Control nível 1', 'Boditech Tumor Marker Control nível 2', 'Instrução de uso' e 'Folha com valores e código de barras'.

- O controle contém solução stock padrão PSA, solução stock padrão AFP, solução stock padrão CEA e soro de cavalo.

- Cada frasco de controle é embalado em uma caixa.

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 manuseio de reagentes laboratoriais.

- O **Boditech Tumor Marker Control** não deve ser utilizado após a data de validade.

- O **Boditech Tumor Marker Control** destina-se apenas a certificar curvas de calibração específicas dos equipamentos Boditech e dos kits para dosagem de marcadores tumorais.

- Os materiais de origem humana a partir dos quais o **Boditech Tumor Marker 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. Métodos aprovados pelo 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.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenagem e estabilidade para o **Boditech Tumor Marker Control** são as seguintes:

Condição		Temperatura	Data de Validade
Fechado		+2 a +8°C	Até a data de validade impressa na rotulagem
Aberto (após reconstituição)	PSA	+2 a +8°C	1 dia
	CEA		1 dia
	AFP		7 dias

- Imediatamente após o uso, fechar completamente o frasco do **Boditech Tumor Marker Control**.

- Após o uso, nenhum produto residual deve retornar ao frasco

original.

- A contaminação bacteriana do **Boditech Tumor Marker 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 Tumor Marker Control é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstituir cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 1,0 mL de água destilada estéril.
2. Fechar o frasco e aguardar 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.

Consulte as instruções de uso dos cartuchos de teste para obter o procedimento de teste detalhado

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.**

MATERIAIS FORNECIDOS

Caixa **Boditech Tumor Marker Control** (2 frascos):

- Boditech Tumor Marker Control level 1 (1,0 mL) 1 unidade
- Boditech Tumor Marker Control level 2 (1,0 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.

- 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:

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

	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 10350840432
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br