

Boditech Anti-Adalimumab Control

USO PRETENDIDO

O **Boditech Anti-Adalimumab Control** destina-se ao controle de qualidade do kit de ensaio Anti-Adalimumab fabricado/fornecido pela Boditech Med Inc.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

O **Boditech Anti-Adalimumab Control** consiste em: 'Boditech Anti-Adalimumab Control nível 1', 'Boditech Anti-Adalimumab Control nível 2', 'Instrução de uso' e 'Folha com valores e código de barras'.

- O controle contém anti-adalimumab, soro humano e azida sódica.
- O material do controle está em um frasco, e os frascos estão embalados em uma caixa.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Tome as precauções adequadas que normalmente seriam necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.
- Boditech Anti-Adalimumab Control não deve ser usado após a data de validade.
- O Boditech Anti-Adalimumab Control foi desenvolvido exclusivamente para o controle de qualidade dos cartuchos Anti-Adalimumab fabricados/fornecidos pela Boditech Med Inc.
- Os materiais derivados de humanos no Boditech Anti-Adalimumab Control foram testados em nível de doador para o anticorpo do vírus da imunodeficiência humana (HIV 1, HIV 2), antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anticorpo do vírus da hepatite C (HCV), e descobriu-se que ser não reativo. Métodos aprovados pela FDA têm sido usados para realizar esses testes. No entanto, como nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, esses materiais e amostras clínicas de origem humana devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas e devem ser descartados como resíduos perigosos.
- Todos os materiais residuais devem ser eliminados de acordo com os requisitos das autoridades locais de gestão de resíduos

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenagem e estabilidade para o **Boditech Anti-Adalimumab Control** são as seguintes:

	Fechado	Aberto (Após reconstituição)
Temperatura	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
Data de validade	Até a data de validade indicada no rótulo	3 semanas

- Feche bem o frasco aberto após o uso.
- Após o uso, qualquer substância residual não deve ser devolvida ao frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech Anti-Adalimumab Control** reconstituído causará reduções na estabilidade de muitos

componentes. Se houver suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um frasco novo precisa ser reconstituído.

INSTRUÇÕES DE USO

Boditech Anti-Adalimumab Control é fornecido na forma liofilizada.

- 1) Reconstitua cuidadosamente cada frasco de material de controle liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada esterilizada a 15 - 25 °C.
- 2) Feche o frasco e deixe-o repousar por 30 minutos antes de usar. Certifique-se de que o conteúdo esteja completamente dissolvido girando o frasco suavemente.
(Para evitar a formação de espuma, não agite o frasco.)

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

Em caso de danos na embalagem, entre em contato com o SAC da BIOSYS LTDA.

MATERIAIS FORNECIDOS

Caixa **Boditech Anti-Adalimumab Control** (2 frascos):

- Boditech Anti-Adalimumab Control level 1 (1,0 mL) 1 unidade
- Boditech Anti-Adalimumab Control level 2 (1,0 mL) 1 unidade
- Instrução de uso 1 unidade
- Valores do controle e Código de barras 1 unidade

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O resultado do teste do **Boditech Anti-Adalimumab Control** deve ser consistente com o resultado esperado da folha de valores de controle. Se os resultados do teste ficarem fora do resultado esperado, verifique o seguinte para possíveis fontes de erro e teste novamente após resolver esses problemas. Se o erro persistir, entre em contato com a BIOSYS LTDA.

- Potenciais fontes de erro
 - Erros em um processo de teste.
 - Condição de armazenagem incorreta do Boditech Anti-Adalimumab Control.
 - Uso de Boditech Anti-Adalimumab Control vencido ou contaminado.
 - Kits de ensaio Anti-Adalimumab da Boditech com defeito.
 - Instrumentos defeituosos da Boditech.

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 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:

	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 10350840429
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br