

Boditech Infiximab Control

USO PRETENDIDO

Boditech Infiximab Control destina-se ao controle de qualidade do kit de ensaio de infliximab fabricado/fornecido pela Boditech Med Inc.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A utilização do **Boditech Infiximab Control** pode ser considerada como uma avaliação objetiva da precisão dos kits de ensaio de infliximab e é parte integrante das boas práticas laboratoriais.

Boditech Infiximab Control é fornecido na forma liofilizada.

COMPONENTES

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

- O controle contém infliximabe, soro humano, sacarose e azida sódica.
- 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 Infiximab Control** não deve ser utilizado após a data de validade.
- O **Boditech Infiximab Control** destina-se apenas para o controle de qualidade dos equipamentos Boditech e dos kits para dosagem de infliximabe.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o **Boditech Infiximab 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

Condição	Temperatura	Data de Validade
Fechado	+2 a +8°C	Até a data de validade impressa na rotulagem
Aberto (após reconstituição)	+2 a +8°C	3 semanas

- Imediatamente após o uso, fechar completamente o frasco do **Boditech Infiximab Control**.
- Após o uso, nenhum produto residual deve retornar ao frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech Infiximab 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 Infiximab Control é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstitua cuidadosamente cada frasco de liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada esterilizada a 15 ~ 25 °C.
2. Feche o frasco e deixe repousar por 30 minutos antes de usar. Certifique-se de que o conteúdo esteja completamente dissolvido girando suavemente. Evite a formação de espuma. Não agite o frasco.

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 Infiximab Control** (2 frascos):

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

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O resultado do teste do **Boditech Infiximab Control** deve ser consistente com o resultado esperado da folha de valores de controle. Se os resultados do teste ficarem fora do resultado esperado, repita o teste.

Causas de erros de teste:

- Erros na forma como os testes são realizados.
- Uso de **Boditech Infiximab Control** muito frio ou muito quente.
- Uso de **Boditech Infiximab Control** vencido ou contaminado.
- Erros no kit de ensaio de infliximab.
- Erros do analisador 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 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:

	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 10350840426
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br