

# Boditech

## Anti-Infliximab Control

### USO PRETENDIDO

O **Boditech Anti-Infliximab Control** destina-se ao controle de qualidade de kits de ensaio anti-infliximabe fabricados/fornecidos pela Boditech Med Inc.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

O uso do **Boditech Anti-Infliximab Control** pode ser considerado como uma avaliação objetiva da precisão dos kits de ensaio anti-infliximabe e é parte integrante das Boas Práticas de Laboratório.

**Boditech Anti-Infliximab Control** é fornecido na forma liofilizada.

### COMPONENTES

**Boditech Anti-Infliximab Control** consiste em: 'Boditech Anti-Infliximab Control negative control', 'Boditech Anti-Infliximab Control positive control', 'Instrução de uso' e 'Folha com valores e código de barras'.

- O controle contém anti-infliximabe, soro humano 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 Anti-Infliximab Control** não deve ser utilizado após a data de validade.
- O **Boditech Anti-Infliximab 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 Anti-Infliximab 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	Fechado	Aberto (após reconstituição)
Temperatura	+2 a +8°C	+2 a +8°C
Data de validade	Até a data de validade impressa na rotulagem	3 semanas

- Imediatamente após o uso, fechar completamente o frasco do **Boditech Anti-Infliximab Control**.
- Após o uso, nenhum produto residual deve retornar ao frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech Anti-Infliximab 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 Anti-Infliximab 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 Anti-Infliximab Control** (2 frascos):

- Boditech Anti-Infliximab Negative Control (1 mL) 1 unidade
- Boditech Anti-Infliximab Positive Control (1 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 Anti-Infliximab 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 do **Boditech Anti-Infliximab Control** muito frio ou muito quente.
- Uso do **Boditech Anti-Infliximab Control** vencido ou contaminado.
- Erros no kit de ensaio para infliximabe.
- 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:

	Suficiente para <n> testes
	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](http://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 10350840427  
 SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414  
[sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)