

# Boditech

## PSA Control

### USO PRETENDIDO

**Boditech PSA Control** é destinado para uso diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade dos testes dos kits de PSA.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

**Boditech PSA Control** deve ser considerado com o objetivo de avaliar a precisão dos kits de ensaio de PSA e é parte integral das Boas Práticas Laboratoriais. O **Boditech PSA Control** é fornecido na forma liofilizada.

### COMPONENTES

**Boditech PSA Control** consiste em: 'Boditech PSA Control Level 1', 'Boditech PSA Control Level 2', 'Instrução de uso' e 'Folha com valores e código de barras'.

- O controle contém uma solução padrão de PSA e soro de cavalo.
- Os frascos dos controles estão embalados 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 PSA Control** não deve ser utilizado após a data de validade.
- O **Boditech PSA Control** destina-se apenas a certificar curvas de calibração específicas dos equipamentos Boditech e dos kits para dosagem de PSA.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o **Boditech PSA 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 PSA Control** são as seguintes:

	Fechado	Aberto (após reconstituição)	
Temperatura	+2 a +8°C	+2 a +8°C	-20 a -80°C
Data de Validade	Até a data de validade impressa na rotulagem	1 dia	7 dias

- Fechar completamente o frasco do **Boditech PSA Control** imediatamente após o uso.
- Uma vez que o **Boditech PSA Control** for congelado, somente deve ser utilizado para teste UMA ÚNICA VEZ. O congelamento e descongelamento sucessivo pode resultar em mudanças no valor do teste.

- Após o uso, não retorne nenhum produto residual ao frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech PSA 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 PSA 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. 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

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

### MATERIAIS FORNECIDOS

Caixa **Boditech PSA Control** (2 frascos):

- Boditech PSA Control level 1 (1 mL)	1 unidade
- Boditech PSA Control level 2 (1 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:

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo

## Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

	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 10350840436**  
**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)**