

Boditech iFOB

Neo Control

USO PRETENDIDO

Boditech iFOB Neo Control é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade dos kits iFOB Neo da Boditech.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech iFOB Neo Control consiste em 'Boditech iFOB Neo Control Level L', 'Boditech iFOB Neo Control Level H', 'Instrução de Uso' e 'Folha com Valores e Códigos de Barras'.

- Boditech iFOB Neo Control é fornecido na forma líquida.
- Os controles contêm hemoglobina humana e BSA, azida sódica em PBS.
- Os frascos dos controles estão embalados em uma caixa.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Exercer precauções normais requeridas para manuseamento de reagentes em laboratório.
- Este controle não deve ser utilizado após a data de validade.
- O **Boditech iFOB Neo Control** é designado apenas para o controle de qualidade dos kits iFOB Neo fornecidos e fabricados pela Boditech Med Inc.
- Materiais de origem humana, a partir dos quais o **Boditech iFOB Neo Control** foi derivado, foram testados ao nível do doador para anticorpo do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1, HIV-2), anticorpos para Antígenos de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e Hepatite C (HCV), e constatados como não reativos. Métodos aprovados pela FDA foram utilizados na condução desses testes. Contudo, uma vez que nenhum método pode oferecer total garantia quanto a ausência de agentes infecciosos, esse material de origem humana e as amostras humanas devem ser manuseadas como potencialmente transmissores de doenças infecciosas e devem ser descartadas adequadamente.
- Todos os resíduos devem ser descartados de acordo com os requerimentos das autoridades locais.
- **Boditech iFOB Neo Control** contém azida sódica (NaN₃), e pode causar sérios problemas à saúde como convulsões, queda da pressão sanguínea e deficiência cardíaca, perda da consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite o contato com a pele, olhos e roupa. Em caso de contato, lave imediatamente o local com água corrente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condição de Armazenagem e Estabilidade do **Boditech iFOB Neo Control**:

	Fechado	Após Aberto
Temperatura	+2 a +8°C	+2 a +8°C
Validade	Até a data indicada na rotulagem	1 mês

- Feche bem o frasco imediatamente após o uso.
- Após o uso, qualquer produto residual não deve ser retornado para o frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech iFOB Neo Control** causa reduções na estabilidade de muitos componentes. Se suspeitar de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo frasco utilizado.

INSTRUÇÕES DE USO

O **Boditech iFOB Neo Control** é fornecido na forma líquida.

1. Mantenha o **Boditech iFOB Neo Control** à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos e misture-o cuidadosamente antes do uso.
2. Prepare o tubo tampão de extração do ichroma iFOB Neo e remova a tampa (preta).
3. Transfira 10 µL do controle para o tubo do tampão de extração e feche-o bem.
4. Misture gentilmente o conteúdo do tubo do tampão de extração.

Consulte as instruções de uso dos cassetes 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 do **Boditech iFOB Neo Control** (2 frascos):

- Boditech iFOB Neo Control Level L	1
- Boditech iFOB Neo Control Level H	1
- Instrução de uso	1
- Folha com valores e código de barras	1

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

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

Causas potenciais de erros de teste:

- Erros na forma como os testes são realizados.
- Armazenamento incorreto do **Boditech iFOB Neo Control**.
- Uso do **Boditech iFOB Neo Control** vencido ou contaminado.
- Erros no kit de ensaio do iFOB.
- Erros do analisador da Boditech.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas de laboratórios para confirmar os resultados esperados e validar o teste, e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes com o controle devem ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote do teste para verificar o desempenho do teste.
- Os testes com o controle de qualidade devem ser realizados se houver dúvidas quanto à validação dos resultados dos testes.
- Os valores dos controles estão disponíveis na Folha de Código de Barras em anexo.

*Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos definidos nestes controles devido à repadronização de material de referência.

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 em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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 10350840434
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br