# hemochroma Plus Control Set

## USO PRETENDIDO

**hemochroma Plus Control Set** destina-se a ser utilizado como material de controle de qualidade para o hemochroma Plus fabricado/fornecido pela Boditech Med Inc.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## COMPONENTES

hemochroma Plus Control é um reagente líquido estável.
hemochroma Plus Control Set consiste em 3 frascos e cada frasco contém 1,0 mL em diferentes concentrações.
- O controle contém sangue total e soro bovino.
- O material controle está em um frasco embalado em uma caixa.

## PRECAUÇÃO

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- hemochroma Plus Control Set deve ser utilizado apenas para realizar um teste de desempenho no sistema hemochroma Plus. Pode apresentar resultados incorretos quando utilizado em outros dispositivos.
- hemochroma Plus Control Set não deve ser utilizado após a data de validade.
- Não utilize o controle em caso de suspeita de precipitação ou contaminação a partir da inspeção visual.
- Não comer ou beber o conteúdo e evitar o contato com olhos, pele e roupas.
- O controle hemochroma Plus Control Set não possui material de origem humana. No entanto, não se deve desconsiderar completamente o risco de infecção ou a possibilidade da existência de outros patógenos. Dessa forma, o controle deve ser manuseado cuidadosamente e descartado como resíduo perigoso.
- Todo o material residual deve ser descartado de acordo com os requerimentos de descarte das autoridades locais.

## ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Condição de armazenamento e estabilidade do hemochroma Plus Control Set.

| | Fechado | Aberto |
|---|---|---|
| **Temperatura** | 2 ~ 8 °C | 2 ~ 8 °C |
| **Validade** | Até a data de validade indicada no rótulo | 2 semanas |

- Feche o frasco imediatamente após o uso.
- Após o uso, qualquer substância residual não deve ser retornada para o frasco original.
- A contaminação bacteriana do hemochroma Plus Control Set irá causar redução na estabilidade de muitos componentes. No caso de suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo frasco deve ser utilizado.

## PROCEDIMENTO

hemochroma Plus Control Set é fornecido na forma líquida.

1. Retire o controle da geladeira e deixe por 15 minutos à temperatura ambiente (15-30°C).
2. Homogenize o controle suavemente invertendo o frasco cerca de 10 vezes antes de utilizá-lo.
3. Dispense 1 gota do controle em um filme plástico limpo.
4. Preencha a microcuvette por ação de capilaridade.

※ Para uso com a pipeta, pegue 15 µL do controle e carregue lentamente no poço do topo da microcuvette.
※ Se a pipeta tiver sido utilizada, troque a ponteira da pipeta a cada teste para prevenir o controle de contaminação.

**Consulte as instruções de uso do dispositivo 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

Reagentes (líquido)

| | |
|---|---|
| - hemochroma Plus Control 1 | 1,0 mL/frasco |
| - hemochroma Plus Control 2 | 1,0 mL/frasco |
| - hemochroma Plus Control 3 | 1,0 mL/frasco |

## QUANDO UTILIZAR O CONTROLE

- Sempre que você suspeitar que o sistema hemochroma Plus não está funcionando.
- Se os resultados dos testes não são consistentes com os sintomas ou se você achar que os resultados não são exatos.
- Para ensinar ou aprender a utilizar o sistema.
- Quando um novo lote for aberto.

## VALOR DO CONTROLE

- As faixas designadas deste controle são baseadas em ensaios replicados de amostras representativas do produto utilizando o hemochroma Plus.
- Valores esperados do hemochroma Plus Control Set podem sofrer leve variação dependendo do usuário, mas o valor deve estar dentro da faixa determinada.
- Os valores do hemochroma Plus Control Set são especificados por lote e devem ser consultados na tabela abaixo.

| hemochroma Plus Control Set | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Unidade | | Level 1 | | Level 2 | | Level 3 | |
| | | Média | Faixa | Média | Faixa | Média | Faixa |
| Valor | g/dL | ** | ** | ** | ** | ** | ** |
| | mmol/L | ** | ** | ** | ** | ** | ** |
| | g/L | ** | ** | ** | ** | ** | ** |
| N° lote/Data de validade | | **/** | | | | | |

**Alterações nos valores do controle poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.**

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O resultado do teste do hemochroma Plus Control Set deve estar na faixa especificada. Se os resultados estiverem fora do valor esperado, repita o teste.

※ Fontes potenciais de erro:
- Erro no processamento do teste
- Condição de armazenamento incorreta
- Uso do controle fora da validade ou contaminado
- Falha no kit hemochroma Plus

**NOTA:** Se o resultado do teste do hemochroma Plus Control Set não estiver dentro da faixa, não prossiga o teste.
Entre em contato com a Assistência Técnica da Biosys imediatamente.

## 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.

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

| | |
|---|---|
| | Consulte as instruções de uso |
| | Validade |
| LOT | Lote |
| REF | Catálogo |
| | Cuidado, consulte documentos anexos |
| | Fabricante |
| EC REP | Representante autorizado da Comunidade Europeia |
| IVD | Diagnóstico *in vitro* |
| | Limites de temperatura |
| | Não reutilizar |
| CE | Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* |

**Boditech Med Inc.**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

**Fabricado por: Boditech Med Inc.**
**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 10350840306**
**SAC:** sac@biosys.com.br **- (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**
www.biosys.com.br