

Boditech

FREE T4 Control

USO PRETENDIDO

Boditech Free T4 Control é destinado para uso diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade dos testes dos kits FREE T4.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech FREE T4 Control consiste em: 'Boditech FREE T4 Control Level 1', 'Boditech FREE T4 Control Level 2', 'Instrução de uso' e 'Folha com valores e código de barras'.

- Boditech Free T4 é fornecido na forma liofilizada
- Os controles contêm L-tiroxina 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.
- **Boditech Free T4 Control** não deve ser utilizado após a data de validade.
- **Boditech Free T4 Control** destina-se apenas para o controle de qualidade dos cartuchos de Free T4 fabricados por Boditech Med. Inc.
- Nenhum material de origem humana está contido no Boditech Free T4 Control. No entanto, como o risco de infecção e a possível existência de outros patógenos não podem ser totalmente descartados, eles devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas e devem ser descartados como resíduos perigosos.
- Todos os materiais residuais devem ser eliminados de acordo com os requisitos das autoridades locais de gestão de resíduos.
- Boditech Free T4 Control contém azida sódica (NaN₃) que pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, pressão arterial e frequência cardíaca baixas, perda de consciência, lesões pulmonares e insuficiência respiratória. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Em caso de contato, enxágue imediatamente com água corrente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenagem e estabilidade para o **Boditech Free T4 Control** são as seguintes:

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

- Fechar completamente o frasco do **Boditech Free T4 Control** imediatamente após o uso.
- Uma vez que o **Boditech Free T4 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 Free T4 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 Free T4 Control é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstituir cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 0,5 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 Free T4 Control** (2 frascos):

- Boditech Free T4 Control level 1 (0,5 mL) 1 unidade
- Boditech Free T4 Control level 2 (0,5 mL) 1 unidade
- Instrução de uso 1 unidade
- Valores dos controles e Códigos de barras 1 unidade

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O resultado do teste do 'Boditech Free T4 Control' deve ser consistente com o resultado esperado na planilha de valores de controle.

Se os resultados do teste estiverem fora dos resultados esperados, verifique o seguinte quanto a possíveis fontes de erro e teste novamente após resolver esses problemas. Se o erro persistir, entre em contato com o **SAC** da **BIOSYS LTDA**.

✘ Fontes potenciais de erro

- Erros em um processo do teste
- Condição de armazenagem incorreta do Boditech Free T4 Control
- Uso de Boditech Free T4 Control vencido ou contaminado
- Kits de ensaio Free T4 da Boditech com defeito
- Instrumentos da Boditech com defeito

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 de 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 dos controles 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 10350840438
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br