hemochroma Plus Control

USO PRETENDIDO

hemochroma Plus Control 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 líquido estável e consiste em um frasco contendo 1 mL.
- 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 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 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 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.

	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 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 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 por inversão 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 pipeta, pegue 15 µL do controle e carregue lentamente no poço pelo 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 1,0 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 controle de qualidade do teste.
- Para ensinar ou aprender a utilizar o sistema.
- Quando um novo lote for aberto.

VALOR DO CONTROLE

- A faixa designada deste controle é baseada em ensaios replicados de amostras representativas do produto utilizando o hemochroma Plus.
- Valores esperados do hemochroma Plus Control podem sofrer leve variação dependendo do usuário, mas o valor deve estar dentro da faixa abaixo.
- O valor do hemochroma Plus Control é especificado por lote e deve ser consultado na tabela abaixo.

hemochroma Plus Control			
	Unidade	**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.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade fazem parte das Boas Práticas Laboratoriais e servem para confirmar os resultados esperados e validar o ensaio, devendo ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle de qualidade devem ser realizados sempre que houver dúvida sobre a validade dos resultados dos testes.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O resultado do teste do hemochroma Plus Control 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 não estiver dentro da faixa, não prossiga o teste.
Entre em contato com o SAC 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 Incorporated CE IVD
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 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 10350840306
SAC: sac@biosys.com.br - **(21) 3907-2534 / 0800 015 1414**
www.biosys.com.br