

# Boditech CA19-9 Control

## USO PRETENDIDO

**Boditech CA19-9 Control** é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade dos kits CA19-9 da Boditech Med Inc. Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

## COMPONENTES

**Boditech CA19-9 Control** consiste em 'Boditech CA19-9 Control Level 1', 'Boditech CA19-9 Control Level 2', 'Instrução de Uso' e 'Folha com Valores e Códigos de Barras'.

- Boditech CA19-9 Control é fornecido na forma liofilizada.
- Os controles contêm antígeno recombinante **CA19-9** e azida sódica-BSA 1% como conservante em tampão fosfato salino (PBS).
- Os controles estão contidos em frascos, que 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.
- O **Boditech CA19-9 Control** não deve ser utilizado após a data de validade.
- O **Boditech CA19-9 Control** é designado apenas para o controle de qualidade dos kits CA19-9 fornecidos e fabricados pela Boditech Med Inc.
- Os materiais de origem humana, a partir dos quais o **Boditech CA19-9 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 descartados adequadamente.
- Todos os resíduos devem ser descartados de acordo com os requerimentos das autoridades locais.

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condição de Armazenagem e Estabilidade do **Boditech CA19-9 Control**

	Fechado	Após Reconstituição	
Temperatura	+2 a +8°C	+2 a +8°C	-20 a -80°C
Validade	Até a data indicada na rotulagem	7 dias	14 dias

- Feche bem o frasco imediatamente após o uso.
- Uma vez que o **Boditech CA19-9 Control** for congelado, ele deve ser utilizado apenas uma vez para teste. Repetidos ciclos de congelamento e descongelamento podem resultar em alterações nos valores dos testes.
- Após o uso, qualquer produto residual não deve ser retornado para o frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech CA19-9 Control** reconstituído causa reduções na estabilidade de muitos componentes. Se suspeitar de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo frasco precisa ser reconstituído.

## INSTRUÇÕES DE USO

O **Boditech CA19-9 Control** é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstitua cuidadosamente cada frasco de material controle liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada esterilizada.
2. Feche o frasco e mantenha o **Boditech CA19-9 Control** à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos. Verifique se o conteúdo dos frascos estão completamente dissolvidos girando-os cuidadosamente.

(Para evitar a formação de espuma, não agite o frasco.)

**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 CA19-9 Control** (2 frascos):

- |                                        |   |
|----------------------------------------|---|
| - Boditech CA19-9 Control Level 1      | 1 |
| - Boditech CA19-9 Control Level 2      | 1 |
| - Instrução de uso                     | 1 |
| - Folha com valores e código de barras | 1 |

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O resultado do teste do **Boditech CA19-9 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 CA19-9 Control**.
- Uso do **Boditech CA19-9 Control** vencido ou contaminado.
- Erros no kit de ensaio do CA19-9.
- 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:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Certificado de Conformidade Europeu

 **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 10350840440**  
**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)**