

Boditech

H. pylori Ag Control

USO PRETENDIDO

Boditech H. pylori Ag Control é destinado para controle da qualidade do kit H. pylori Ag fabricado pela Boditech Med Inc. Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

O kit **Boditech H. pylori Ag Control** consiste em 'Boditech H. pylori Ag Control Level 1', 'Boditech H. pylori Ag Control Level 2', 'Instrução de uso' e 'Folha de valor do controle e código de barras'.

- **Boditech H. pylori Ag Control** é dispensado na forma líquida.
- O controle contém antígeno H. pylori Ag, BSA, azida sódica e PBS.
- Os controles estão contidos em frascos, que são embalados em uma caixa.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Utilize as devidas precauções que normalmente seriam necessárias para o tratamento de reagente laboratoriais.
- **Boditech H. pylori Ag Control** não deve ser utilizado após a data de validade impressa na rotulagem.
- **Boditech H. pylori Ag Control** destina-se apenas para o controle de qualidade dos instrumentos e kits para testes H. pylori Ag fabricados/fornecidos pela Boditech Med Inc.
- Descarte os materiais de acordo com os requerimentos das autoridades locais de manejo de resíduos.
- Não foram utilizados materiais de origem humana na composição do **Boditech H. pylori Ag Control**. Contudo, como o risco de infecção e existência de possíveis patógenos não podem ser completamente descartados, esse produto deve ser manipulado como passível de transmitir doenças infecciosas e deve ser descartado como resíduo perigoso.
- O **Boditech H. pylori Ag Control** contém azida sódica (NaN₃), e podem causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenamento e estabilidade do **Boditech H. pylori Ag Control**.

	Fechado	Aberto
Temperatura	2 - 8 °C	2 - 8 °C
Data de validade	Até a data de validade presente no rótulo.	1 mês

- Feche bem o frasco após o uso.
- Após o uso, produtos residuais não devem ser retornados ao tubo original.
- Contaminações bacterianas no produto **Boditech H. pylori Ag Control** podem causar redução na estabilidade de muitos componentes. Se houver suspeita de contaminação, o frasco deve ser descartado e um novo frasco aberto.

INSTRUÇÕES DE USO

Boditech H. pylori Ag Control é fornecido na forma líquida.

1. Misture o conteúdo do frasco do controle invertendo-o

gentilmente algumas vezes antes de utilizá-lo.

2. Remova a tampa (preta) do Tubo do Tampão de Extração.
3. Coloque 10 µL do controle dentro do Tubo do Tampão de Extração e feche-o. Aperte bem a tampa e misture vigorosamente para dispersar a amostra por todo o tampão de extração no tubo.
4. Após esta etapa, siga o procedimento de acordo com a instrução de uso do kit. (Mantenha o controle a temperatura ambiente por 30 minutos, antes de utilizá-lo).

Por favor, 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.

COMPOSIÇÃO DO KIT

Caixa **Boditech H. pylori Ag Control** (2 frascos):

- Boditech H. pylori Ag Control Level 1 1 unidade
- Boditech H. pylori Ag Control Level 2 1 unidade
- Instrução de uso 1 unidade
- Folha com valores e código de bar 1 unidade

VALOR DO CONTROLE

O resultado do teste do '**Boditech H. pylori Ag Control**' deve ser consistente com o resultado esperado na planilha de valores de controle. Se os resultados do teste estiverem fora dos resultados esperados, realize o teste novamente. 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 armazenamento incorreta do **Boditech H. pylori Ag Control**.
 - Uso de **Boditech H. pylori Ag Control** vencido ou contaminado.
 - Kits de ensaio H. pylori da Boditech com defeito.
 - Instrumentos da Boditech com defeito.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Os testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados e validar o teste, e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes do controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver dúvidas com relação à validade dos resultados do teste.

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.

Instrução 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
	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 10350840371
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br