

Boditech

Cyfra21-1 Control

USO PRETENDIDO

Boditech Cyfra21-1 Control é destinado para o controle de qualidade do kit Cyfra21-1 da Boditech Med Inc.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech Cyfra21-1 Control é composto por 'Boditech Cyfra21-1 Control Level 1', 'Boditech Cyfra21-1 Control Level 2', 'Instrução de Uso' e 'Folheto com Valores e Código de Barras'.

- **Boditech Cyfra21-1 Control** é fornecido na forma liofilizada.
- O controle contém antígeno recombinante de Cyfra21-1 e azida sódica em 1% BSA PBS.
- Os materiais do controle estão contidos em frascos, e embalados em uma caixa.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Exercer precauções normais requeridas para o manuseio de reagentes em laboratório.
- **Boditech Cyfra21-1 Control** não deve ser utilizado após a data de validade impressa na rotulagem.
 - **Boditech Cyfra21-1 Control** é designado apenas para o controle de qualidade dos cassetes de Cyfra21-1 fabricados e fornecidos por Boditech Med Inc.
- Os materiais de origem humana do **Boditech Cyfra21-1 Control** foram testados ao nível do doador para o anticorpo do vírus da imunodeficiência humana (HIV 1, HIV 2), o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e o anticorpo do vírus da hepatite C (HCV). O resultado encontrado foi não reativo em todos os casos. Os métodos aprovados pela FDA foram utilizados para realizar esses testes. No entanto, como nenhum método pode oferecer garantias completas quanto à ausência de agentes infecciosos, esses materiais de origem humana e todas as amostras de origem humana devem ser manuseadas como potencialmente transmissores de doenças infecciosas e devem ser descartados adequadamente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de Armazenagem e Estabilidade do **Boditech Cyfra21-1 Control**

	Fechado	Aberto (Após Reconstituição)	
Temperatura	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C	-20 ~ -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 Cyfra21-1 Control** for congelado, ele deve ser descongelado 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.
- Contaminação bacteriana do **Boditech Cyfra21-1 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.

PROCEDIMENTO

Boditech Cyfra21-1 Control é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstitua cuidadosamente cada frasco de material controle liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada e esterilizada.
2. Feche o frasco e mantenha-o em repouso por 30 minutos antes do uso. Verifique se o conteúdo do frasco está completamente dissolvido girando-o cuidadosamente.
(Para evitar a formação de espuma, não agite o frasco.)

Por favor, consulte as instruções de uso dos cassetes do teste para maiores detalhes do procedimento do teste.

Em caso de danos na embalagem, entre em contato com o **SAC** da **BIOSYS LTDA**.

MATERIAIS FORNECIDOS

Caixa do **Boditech Cyfra21-1 Control** (2 frascos):

- Boditech Cyfra21-1 Control Level 1	1
- Boditech Cyfra21-1 Control Level 2	1
- Instrução de uso	1
- Valores do controle e Código de barras	1

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADO

O resultado do teste do '**Boditech Cyfra21-1 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 no processo do teste
 - Armazenamento incorreto do **Boditech Cyfra21-1 Control**
 - Uso do **Boditech Cyfra21-1 Control** vencido ou contaminado
 - Kits do **Boditech Cyfra21-1** defeituosos
 - Instrumentos **Boditech** defeituosos.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade 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 controle de qualidade devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida em relação a 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 em vigor 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:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite 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 10350840446

SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414

sac@biosys.com.br

www.biosys.com.br