

Boditech

Free PSA Control

USO PRETENDIDO

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

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

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

- O controle é fornecido na forma liofilizada.
- O controle contém PSA Livre, BSA e azida sódica em PBS.
- O controle é fornecido em frascos, que 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 PSA Control** não deve ser utilizado após a data de validade.
- **Boditech Free PSA Control** destina-se apenas para o controle de qualidade dos cartuchos de PSA Livre fabricados por Boditech Med. Inc.
- Os materiais de origem humana que compõem o Boditech Free PSA Control 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 comprovados 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 potenciais transmissores de doenças infecciosas e devem ser descartados adequadamente.
- Todos os materiais residuais devem ser descartados de acordo com os requerimentos das autoridades locais.
- O Boditech Free PSA Control possui azida sódica (NaN₃) em sua composição, que pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, pressão arterial e frequência cardíaca baixas, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com 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 PSA 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	5 dias	14 dias

- Feche completamente o frasco após o uso.
- Uma vez que o **Boditech Free PSA Control** for congelado, 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 PSA Control**

reconstituído causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Em caso de suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo deverá ser reconstituído.

INSTRUÇÕES DE USO

Boditech Free PSA Control é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstitua cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada estéril.
2. Feche o frasco e aguarde 30 minutos antes do uso. Assegure de que todo o conteúdo foi dissolvido completamente girando o frasco suavemente. Evite a formação de espuma. Não agite.

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 PSA Control** (2 frascos):

- Boditech Free PSA Control Level 1 (1 mL) 1 unidade
- Boditech Free PSA Control Level 2 (1 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 PSA 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 armazenagem incorreta do Boditech Free PSA Control.
 - Uso de Boditech Free PSA Control vencido ou contaminado.
 - Kits de ensaio Free PSA 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.**

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
	Não reutilizar

 **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 10350840452
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br