

Boditech

Free PSA Calibrator

USO PRETENDIDO

Boditech Free PSA Calibrator é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* na calibração dos kits Free PSA da Boditech.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech Free PSA Calibrator é composto por 'Boditech Free PSA Calibrator level 1', 'Boditech Free PSA level 2', 'Instrução de Uso' e 'Folheto com Valor e Código de Barras'.
- O calibrador contém PSA Livre, BSA e azida sódica em PBS.
- O calibrador é fornecido em frascos, que estão embalados em uma caixa.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Utilize as devidas precauções que normalmente seriam necessárias para o manuseio de reagentes laboratoriais.
- Este calibrador não deve ser utilizado após a data de validade.
- **Boditech Free PSA Calibrator** é designado para fornecer curvas de calibração dos instrumentos da Boditech e dos kits Free PSA.
- Os materiais de origem humana que compõem o Boditech Free PSA Calibrator 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 Calibrator 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

- Condição de Armazenagem e Estabilidade para o **Boditech Free PSA Calibrator**:

	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 logo após o uso.
- Uma vez que o **Boditech Free PSA Calibrator** 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 produto residual para o frasco original.
- A contaminação bacteriana do Boditech Free PSA Calibrator reconstituído causa redução 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 Calibrator é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstitua cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada esterilizada.
2. Feche o frasco e mantenha-o parado por 30 minutos antes do uso. Verifique se todo o conteúdo foi completamente dissolvido rotacionando o frasco gentilmente. 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.

MATERIAL FORNECIDO

Caixa do **Boditech Free PSA Calibrator** (2 frascos):

- Boditech Free PSA Calibrator Level 1 (1 mL) 1 unidade
- Boditech Free PSA Calibrator Level 2 (1 mL) 1 unidade
- Instrução de uso 1 unidade
- Folha com Valor e Código de Barras 1 unidade

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O resultado do teste do 'Boditech Free PSA Calibrator' deve ser consistente com o resultado esperado na folha de valores dos calibradores.

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 Free PSA Calibrator
- Uso de Boditech Free PSA Calibrator 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 são parte das boas práticas de laboratório para confirmar os resultados esperados e validar o teste, e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Testes de controle devem ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote do teste para verificar o desempenho.
- Testes de controle de qualidade devem ser realizados se houver dúvidas quanto à validação 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.












Os valores para esse lote estão descritos no documento em inglês (anexo).

***Alterações nos valores dos calibradores poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.**

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

 **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