

Boditech Testosterone Control

USO PRETENDIDO

Boditech Testosterone Control é destinado para uso diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade dos kits de Testosterona produzidos/fornecidos pela Boditech Med Inc. Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

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

- O **Boditech Testosterone Control** é fornecido na forma liofilizada.
- O controle contém solução padrão de testosterona, azida sódica e soro de cavalo.
- 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 Testosterone Control** não deve ser utilizado após a data de validade.
- **Boditech Testosterone Control** destina-se apenas para o controle de qualidade dos cartuchos de Testosterona fabricados por Boditech Med. Inc.
- O **Boditech Testosterone Control** não contém materiais de origem humana. Contudo, o risco de infecção e a possibilidade de existência de patógenos não pode ser completamente descartada, portanto, ele deve ser manuseado como potencial transmissor de doenças infecciosas e deve ser descartado adequadamente.
- Todos os materiais residuais devem ser descartados de acordo com os requerimentos das autoridades locais.
- **Boditech Testosterone Control** contém azida sódica (NaN_3), que pode causar certos danos à saúde como convulsões, queda da pressão sanguínea e do ritmo cardíaco, perda da consciência, injúria pulmonar e falha respiratória. Evite contato com a pele, com os olhos e com a roupa. Em caso de contato, limpe o local imediatamente com água corrente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenagem e estabilidade para o **Boditech Testosterone Control** são as seguintes:

	Aberto (após reconstituição)		
	Fechado	+2 a +8°C	-80 a -20°C
Temperatura	+2 a +8°C	+2 a +8°C	-80 a -20°C
Data de validade	Até a data de validade impressa na rotulagem	7 dias	14 dias

- Feche completamente o frasco após o uso.
- Uma vez que o **Boditech Testosterone 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 Testosterone 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 Testosterone 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 do **Boditech Testosterone Control** (2 frascos)

- Boditech Testosterone Control Level 1 1 unidade
- Boditech Testosterone Control Level 2 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 Testosterone 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 Testosterone Control.**
- Uso do **Boditech Testosterone Control** vencido ou contaminado.
- Kits de ensaio Testosterona 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 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.

Boditech Testosterone Control

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções de uso
	Validade
	Código do lote
	Número do catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Esse produto cumpre com os requerimentos da Diretiva 98/79/EC acerca dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, 24398, 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 10350840447
 SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br