

Boditech hsCRP Calibrador

USO PRETENDIDO

Boditech hsCRP Calibrador destina-se a calibração do kit de ensaio de hsCRP no instrumento para testes AFIAS fabricado/fornecido por Boditech Med Inc.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech hsCRP Calibrador consiste em 'Boditech hsCRP Calibrador Level 1', 'Boditech hsCRP Calibrador Level 2', 'Instruções de uso' e 'Folha com valores & Código de barras'.

- **Boditech hsCRP Calibrador** é fornecido na forma líquida.
- O calibrador contém antígeno PCR e soro de cavalo.
- Os materiais do calibrador estão contidos em tubos, e os tubos estão embalados em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não pipete com a boca.
- Utilize as precauções apropriadas normalmente requeridas para o manuseio de reagentes laboratoriais.
- **Boditech hsCRP Calibrador** não deve ser utilizado após a data de validade.
- **Boditech hsCRP Calibrador** é designado unicamente para a calibração específica do instrumento para testes AFIAS fabricado/fornecido por Boditech Med Inc.
- Os materiais de origem humana em **Boditech hsCRP Calibrador** foram testados ao nível de doador para o anticorpo do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV 1, HIV 2), Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e anticorpo do Vírus da Hepatite C (HCV), e foram considerados não reativos. Os testes foram realizados conforme métodos aprovados pela FDA. Entretanto, uma vez que nenhum método pode garantir completamente a ausência de agentes infecciosos, esses materiais de origem humana e as amostras clínicas devem ser manuseados como capazes de transmitir doenças infecciosas e devem ser descartados como resíduos perigosos.
- Todos os materiais devem ser descartados de acordo com os requerimentos das autoridades locais de gerenciamento de resíduos.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenagem e estabilidade do **Boditech hsCRP Calibrador**.

	Fechado	Aberto
Temperatura	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
Validade	Até a data de validade indicada no rótulo	Até a data de validade indicada no rótulo

- Feche completamente o frasco aberto após o uso.
- Após o uso, qualquer produto residual não deve ser retornado ao frasco original.
- A contaminação bacteriana de **Boditech hsCRP Calibrador** aberto 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 utilizado.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Boditech hsCRP Calibrador é fornecido na forma líquida.

- 1) Misture completamente o conteúdo do tubo antes de cada uso invertendo gentilmente o frasco múltiplas vezes.
- 2) Ao remover da geladeira, espere cerca de **30 minutos** antes de utilizar o calibrador.

Favor consultar as instruções de uso dos cartuchos de teste para procedimento de teste detalhado.

Em caso de danos a embalagem, entre em contato com **Biosys LDTA**.

MATERIAIS FORNECIDOS

Caixa do Boditech hsCRP Calibrador (2 tubos)	
- Boditech hsCRP Calibrador Level 1 (0,5 mL)	1
- Boditech hsCRP Calibrador Level 2 (0,5 mL)	1
- Instruções de Uso	1
- Folha com valores & Código de barras	1

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Os resultados do teste 'Boditech hsCRP Calibrador' devem ser consistentes com os valores de resultados esperados na folha com valores do calibrador.

Se os resultados do teste estiverem fora do resultado esperado, verifique as seguintes potenciais fontes de erros, e reteste após resolvê-las. Se o erro persistir, entre em contato com a **BioSys LTDA**.

※ Potenciais fontes de erro:

- Erros no processo de testagem.
- Condição de armazenagem incorreta do **Boditech hsCRP Calibrador**
- Uso do **Boditech hsCRP Calibrador** após a data de validade ou contaminado.
- Kits de ensaio da Boditech defeituosos
- Instrumento para testes AFIAS defeituoso.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Os 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 também devem ser realizados sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.

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 hsCRP Calibrador

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

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções de uso
	Validade
LOT	Código do lote
REF	Número do catálogo
	Cuidado
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
CE	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



Fabricante: Boditech Med Incorporated
Regularizado por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
CEP: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
ANVISA: 10350840462
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br www.biosys.com.br