

# Boditech

## PCT Plus Control

### USO PRETENDIDO

**Boditech PCT Plus Control** é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade do kit PCT Plus.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

O uso do Boditech PCT Plus Control pode ser considerado como uma avaliação objetiva da precisão do kit de PCT Plus e é parte integrante das Boas Práticas Laboratoriais. **Boditech PCT Plus Control** é fornecido na forma liofilizada.

### COMPOSIÇÃO DO KIT

Caixa **Boditech PCT Plus Control** (2 frascos):

- Boditech PCT Plus Control level 1 (1 mL) 1
- Boditech PCT Plus Control level 2 (1 mL) 1
- Instrução de uso 1
- Valores do controle e Código de barras 1

- Cada controle contém Procalcitonina Recombinante e Azida Sódica em soro de cavalo.

### PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Utilizar as devidas precauções que normalmente seriam necessárias para o tratamento de reagentes laboratoriais.
- **Boditech PCT Plus Control** não deve ser utilizado após a data de validade impressa na rotulagem.
- **Boditech PCT Plus Control** é designado apenas para o controle de qualidade dos instrumentos e kits para testes PCT Plus da Boditech.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o Boditech PCT Plus Control é derivado 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 pacientes devem ser tratados como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas e devem ser descartados como resíduos perigosos.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenagem e estabilidade do **Boditech PCT Plus Control**.

	Fechado	Aberto (após reconstituição)	
Temperatura	+2 a +8°C	+2 a +8°C	-20 a -80°C
Data de Validade	Até a data de validade impressa na rotulagem	3 horas	7 dias

- Imediatamente após o uso, fechar completamente o frasco do Boditech PCT Plus Control.
- Uma vez que o Boditech PCT Plus Control foi congelado, somente deve ser utilizado para teste UMA ÚNICA VEZ. O congelamento e descongelamento sucessivo pode resultar em mudanças no valor do teste.
- Após o uso, qualquer sobra do produto NÃO DEVE SER RETORNADA para a embalagem original.

- Contaminação bacteriana do Boditech PCT Plus 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.

### INSTRUÇÕES DE USO

**Boditech PCT Plus Control** é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstituir cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada esterilizada.
2. Fechar o frasco e aguardar 30 minutos antes do uso. Para garantir que o conteúdo tenha sido completamente dissolvido, mexer o frasco em movimentos rotatórios gentilmente. Evitar a formação de espuma. Não agitar.

Para maiores detalhes do procedimento do teste, por favor verifique a instrução de uso do kit.

Testes de controle de qualidade devem ser realizados sempre que houver qualquer questão relacionada à validade dos resultados do teste.

### 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 de calibração poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.**

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

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites 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** CE 

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](http://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 10350840374**

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

**[sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)**

**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**