

Boditech Myoglobin Control

USO PRETENDIDO

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

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

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

COMPONENTES

Boditech Myoglobin Control é composto por 'Boditech Myoglobin Control level 1', 'Boditech Myoglobin Control level 2', 'Instrução de Uso' e 'Folheto com Valor e Código de Barras'.

- O controle contém antígeno de Mioglobina e soro de cavalo.
- Os frascos do controle estão embalados em uma caixa.

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 Myoglobin Control** não deve ser utilizado após a data de validade impressa na rotulagem.
- **Boditech Myoglobin Control** é designado apenas para o controle de qualidade dos instrumentos e kits para testes Myoglobin da Boditech.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o **Boditech Myoglobin 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 Myoglobin 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	1 dia	7 dias

- Imediatamente após o uso, fechar completamente o frasco do **Boditech Myoglobin Control**.
- Uma vez que o **Boditech Myoglobin 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 Myoglobin 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 Myoglobin 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.

Em caso de recebimento do produto com danos na embalagem, entre em contato com o atendimento ao consumidor da Biosys LTDA.

MATERIAIS FORNECIDOS

Caixa **Boditech Myoglobin Control** (2 frascos):

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

CONTROLE DE QUALIDADE

- 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 deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- Os testes de controle de qualidade devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida em relação a 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 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 do controle poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.**

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

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante

Boditech Myoglobin Control

	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



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

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 – nº 10350840479
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br