

# Boditech

## TSH Plus Control

### USO PRETENDIDO

**Boditech TSH Plus Control** é destinado para uso diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade dos testes dos kits de TSH Plus da marca Boditech. Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

O uso do **Boditech TSH Plus Control** pode ser considerado como uma avaliação objetiva da precisão dos kits de TSH Plus e é parte integrante das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

**Boditech TSH Plus Control** é fornecido de forma liofilizada.

### COMPONENTES

**Boditech TSH Plus Control** consiste em: 'Boditech TSH Plus Control nível 1', 'Boditech TSH Plus Control nível 2', 'Instrução de uso' e 'Folha com valores e código de barras'.

- O controle contém stock padrão TSH e azida sódica em soro de cavalo
- Cada frasco de controle é embalado 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.
- O **Boditech TSH Plus Control** não deve ser utilizado após a data de validade.
- O **Boditech TSH Plus Control** destina-se apenas a certificar curvas de calibração específicas dos equipamentos Boditech e dos kits para dosagem de TSH Plus.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o **Boditech TSH 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. Métodos aprovados pelo 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 manipuladas como capazes de transmitir doenças infecciosas e devem ser descartadas como resíduos perigosos.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

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

	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	7 dias	21 dias

- Imediatamente após o uso, fechar completamente o frasco do **Boditech TSH Plus Control**.
- Uma vez que o **Boditech TSH 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, nenhum produto residual deve retornar ao frasco original.

- A contaminação bacteriana do **Boditech TSH 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 TSH Plus Control** é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstituir cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 1,0 mL de água destilada estéril.
2. Fechar o frasco e aguardar 30 minutos antes do uso. Se assegure de que todo o conteúdo foi dissolvido completamente girando o frasco suavemente.

Evite a formação de espuma. Não agitar.

Consulte as instruções de uso dos cartuchos de teste para obter o procedimento de teste detalhado

Descarte os materiais de acordo com os requisitos das autoridades locais de gerenciamento de resíduos.

Em caso de danos na embalagem, entre em contato com o **SAC** da **BIOSYS LTDA**.

### MATERIAIS FORNECIDOS

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

- Boditech TSH Plus Control level 1 (1,0 mL)	1 unidade
- Boditech TSH Plus Control level 2 (1,0 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 (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 CQ deverão ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não seja alterado.
- 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.

**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:

## Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

	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  

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 10350840424**  
**SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414**  
**sac@biosys.com.br**  
**www.biosys.com.br**