

# Boditech IGRA-TB Control

## USO PRETENDIDO

O **Boditech IGRA-TB Control** destina-se ao controle de qualidade de kits de ensaio IGRA-TB fabricados/fornecidos pela Boditech Med Inc.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

## COMPONENTES

**Boditech IGRA-TB Control** consiste em: 'Boditech IGRA-TB Control Nível 1', 'Boditech IGRA-TB Control Nível 2', 'Boditech IGRA-TB Control Nível 3', 'Instrução de uso' e 'Folha com valores'.

- **Boditech IGRA-TB Control** é fornecido na forma liofilizada.
- O controle contém solução estoque padrão de IFN- $\gamma$  e soro de cavalo.
- Os materiais dos controles estão em frascos, que são 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.
- O **Boditech IGRA-TB Control** não deve ser utilizado após a data de validade.
- O **Boditech IGRA-TB Control** destina-se apenas para o controle de qualidade dos cassetes/cartuchos dos kits de ensaio IGRA-TB fabricados/fornecidos por Boditech Med Inc.
- Os materiais de origem humana presentes no **Boditech IGRA-TB Control** foram testados ao nível de 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.
- Todos os materiais residuais devem ser descartados de acordo com os requerimentos das autoridades locais de gerenciamento de resíduos.

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenamento e estabilidade do **Boditech IGRA-TB Control**.

	Fechado	Aberto (após reconstituição)
Temperatura	2 ~ 8°C	2 ~ 8°C
Data de validade	Até a data de validade impressa na rotulagem	7 dias

- Feche completamente a tampa do frasco imediatamente após o uso.
- Após o uso, nenhum produto residual deve retornar ao frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech IGRA-TB 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.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

**Boditech IGRA-TB Control** é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstitua cuidadosamente cada frasco do controle liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada esterilizada.
2. Feche o frasco e deixe repousar por 30 minutos antes de usar. Certifique-se de que o conteúdo esteja completamente dissolvido invertendo o frasco, gentilmente, 10 vezes.  
(Para evitar a formação de espuma, não agite o frasco.)

**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 **Boditech IGRA-TB Control** (3 frascos):

- |  |   |
|--|---|
| - Boditech IGRA-TB Control Level 1 (rótulo cinza)    | 1 |
| - Boditech IGRA-TB Control Level 2 (rótulo vermelho) | 1 |
| - Boditech IGRA-TB Control Level 3 (rótulo roxo)     | 1 |
| - Instrução de uso                                   | 1 |
| - Folha com valores                                  | 1 |

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O resultado do teste do **Boditech IGRA-TB Control** deve ser consistente com o resultado esperado da folha de valores de controle. Se os resultados do teste ficarem fora do resultado esperado, verifique as potenciais fontes de erro descritas a seguir, e repita o teste depois de resolver esses problemas. Se o erro persistir, entre em contato com **BioSys Ltda**.

Causas potenciais de erros de teste:

- Erros na forma como os testes são realizados.
- Armazenamento incorreto do **Boditech IGRA-TB Control**.
- Uso do **Boditech IGRA-TB Control** vencido ou contaminado.
- Erros no kit de ensaio de IGRA-TB.
- Erros do analisador da Boditech.

## 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.













**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.**

## Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite 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](http://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 10350840461**  
**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)**