

Boditech Myoglobin Calibrator

USO PRETENDIDO

Boditech Myoglobin Calibrator é destinado para uso na calibração dos kits Myoglobin da Boditech.

Somente para uso diagnóstico em *in vitro*.

INTRODUÇÃO

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

Boditech Myoglobin Calibrator é fornecido na forma liofilizada.

COMPONENTES

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

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

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Exercer precauções normais requeridas para o manuseamento de reagentes de laboratório.
- Este calibrador não deve ser utilizado após a data de validade.
- O **Boditech Myoglobin Calibrator** é designado apenas para fornecer curvas de calibração dos instrumentos da Boditech e dos kits Myoglobin.
- Materiais de origem humana, a partir dos quais o **Boditech Myoglobin Calibrator** foi derivado, foram testados ao nível do doador para anticorpo do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1, HIV-2), anticorpos para Antígenos de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e Hepatite C (HCV), e constatados como não reativos. Métodos aprovados pela FDA foram utilizados na condução desses testes. Contudo, uma vez que nenhum método pode oferecer total garantia quanto a ausência de agentes infecciosos, esse material de origem humana e as amostras humanas devem ser manuseadas como potencialmente transmissores de doenças infecciosas e devem ser descartados adequadamente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condição de Armazenagem e Estabilidade do **Boditech Myoglobin Calibrator**:

	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

- Feche bem o frasco do **Boditech Myoglobin Calibrator** imediatamente após o uso.
- O calibrador congelado poderá ser utilizado apenas uma vez, pois o congelamento e descongelamento repetido pode resultar em mudanças nos valores do teste.
- Após o uso, não retorne produto residual para o frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech Myoglobin Calibrator** reconstituído causa reduções na estabilidade de muitos componentes. Em caso de suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo frasco precisa ser reconstituído

INSTRUÇÕES DE USO

O **Boditech Myoglobin Calibrator** é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstitua cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada esterilizada.
2. Feche o frasco e mantenha-o parado por 30 minutos antes do uso.

Verifique se todo o conteúdo foi completamente dissolvido rotacionando o frasco gentilmente.

Evite a formação de espuma. Não agite!

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.

*Podem ocorrer mudanças dos valores do analito definido neste calibrador devido à repadronização de material de referência.

MATERIAL FORNECIDO

Caixa do **Boditech Myoglobin Calibrator** (2 frascos):

- Boditech Myoglobin Calibrator level 1 (1 mL)	1 unidade
- Boditech Myoglobin Calibrator level 2 (1 mL)	1 unidade
- Instrução de uso	1 unidade
- Folha com Valor e Código de Barras	1 unidade

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas de laboratório para confirmar os resultados esperados e validar o teste, e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes com o controle devem ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote do teste para verificar o desempenho.
- Os testes com o controle de qualidade devem ser realizados se houver dúvidas quanto à validação 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.

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
	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 Myoglobin Calibrator



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