

# Boditech Calprotectin Calibrator

## USO PRETENDIDO

**Boditech Calprotectin Calibrator** é destinado à calibração do kit de ensaio de calprotectina nos instrumentos para testes fabricados/fornecidos pela Boditech Med Inc.

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

## COMPONENTES

**Boditech Calprotectin Calibrator** consiste em 'Boditech Calprotectin Calibrator Level 1', 'Boditech Calprotectin Calibrator Level 2', 'Instrução de Uso' e 'Folha com valores & Código de barras'.

- **Boditech Calprotectin Calibrator** é fornecido na forma liofilizada.
- O calibrador contém antígeno Calprotectina, BSA e azida sódica em PBS.
- Os materiais do calibrador estão contidos em frascos, e os frascos estão 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.
- **Boditech Calprotectin Calibrator** não deve ser utilizado após a data de validade.
- **Boditech Calprotectin Calibrator** é designado unicamente para a calibração específica dos instrumentos para testes fabricados/fornecidos pela Boditech Med Inc.
- Os materiais de origem humana que compõem o Boditech Calprotectin Calibrator foram testados ao nível do doador para anticorpo do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1, HIV-2), anticorpos para Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e Hepatite C (HCV), e comprovados 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 potenciais transmissores de doenças infecciosas e devem ser descartados adequadamente.
- Todos os materiais residuais devem ser descartados de acordo com os requerimentos das autoridades locais.
- Boditech Calprotectin Calibrator contém azida sódica ( $\text{NaN}_3$ ) em sua composição, que pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, pressão arterial e frequência cardíaca baixas, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, enxágue imediatamente com água corrente.

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenagem e estabilidade para o **Boditech Calprotectin Calibrator**:

	Fechado	Aberto (após reconstituição)
Temperatura	+2 a +30°C	+2 a +8°C
Data de Validade	Até a data de validade impressa na rotulagem	7 dias

- Feche completamente o frasco após o uso.
- Após o uso, não retorne nenhum produto residual ao frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech Calprotectin Calibrator** reconstituído causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Em caso de suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo deverá ser reconstituído.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

**Boditech Calprotectin Calibrator** é fornecido na forma liofilizada.

1. Mantenha o Boditech Calprotectin Calibrator em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos.
2. Reconstitua cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 30  $\mu\text{L}$  de água destilada estéril a 15~25°C.
3. Feche o frasco e bata de leve no frasco aproximadamente 30 vezes para misturá-lo completamente.  
(Evite 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 Calprotectin Calibrator** (6 frascos):

- Boditech Calprotectin Calibrator Level 1 (30 $\mu\text{L}$ )	3 unidades
- Boditech Calprotectin Calibrator Level 2 (30 $\mu\text{L}$ )	3 unidades
- Instrução de uso	1 unidade
- Folha com valores & Código de barras	1 unidade

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados do teste '**Boditech Calprotectin Calibrator**' devem ser consistentes com os valores de resultados esperados na folha com valores do calibrador.

Se os resultados do teste estiverem fora dos resultados esperados, verifique as seguintes potenciais fontes de erros, e reteste após resolvê-las. Se o erro persistir, entre em contato com **Biosys LTDA**.

※Potenciais fontes de erro:

- Erros no processo de testagem.
- Condição de armazenagem incorreta do **Boditech Calprotectin Calibrator**.
- Uso do **Boditech Calprotectin Calibrator** após a data de validade ou contaminado.
- Kits de ensaio de Calprotectin da Boditech defeituosos
- Instrumento para testes defeituoso.

## 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 também ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote de 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 dos controles poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.**

# Boditech Calprotectin Calibrator

**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
	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: 10350840486  
 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)