

Boditech

Cardiac Control

USO PRETENDIDO

Boditech Cardiac Control é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* no controle de qualidade dos testes dos kits para testes cardíacos.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO E PRINCÍPIO

O uso do **Boditech Cardiac Control** pode ser considerado como uma avaliação objetiva da precisão dos kits para testes cardíacos e é parte integrante das Boas Práticas Laboratoriais. **Boditech Cardiac Control** é fornecido na forma liofilizada.

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 Cardiac Control** não deve ser utilizado após o vencimento da data de validade impressa na rotulagem.
- **Boditech Cardiac Control** é designado apenas para o controle de qualidade dos instrumentos e Kits para testes cardíacos da Boditech.
- Os materiais de origem humana a partir dos quais o **Boditech Cardiac 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 tratado como se fosse capaz de transmitir doenças infecciosas e devem ser descartados como resíduos perigosos.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenamento e estabilidade do **Boditech Cardiac Control**.

Analito	Fechado	
	Temperatura	Data de Validade
Tn-I	+2 a +8 °C	Até a data de validade impressa na rotulagem
CK-MB		
Mioglobina		
NT-proBNP		

Analito	Aberto (após a reconstituição)	
	Temperatura	Data de Validade
Tn-I	+2 a +8 °C	1 dia
	-20 a -80 °C	7 dias
CK-MB	+2 a +8 °C	1 dia
	-20 a -80 °C	7 dias
Mioglobina	+2 a +8 °C	1 dia
	-20 a -80 °C	7 dias
NT-proBNP	+2 a +8 °C	1 dia
	-20 a -80 °C	7 dias

- Imediatamente após o uso, fechar completamente o frasco do **Boditech Cardiac Control**.
- Uma vez que o **Boditech Cardiac Control** foi congelado, somente

deve ser utilizado para teste UMA ÚNICA VEZ. O congelamento e descongelamento repetido pode resultar em mudanças no valor do teste.

- Após o uso, qualquer sobra de produto NAO DEVE SER RETORNADO a embalagem original.
- Contaminação bacteriana do **Boditech Cardiac Control** reconstituído causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Em caso de suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um frasco fresco deve ser reconstituído.

INSTRUÇÕES DE USO

Boditech Cardiac Control é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstituir cuidadosamente cada frasco de 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 dissolvido completamente mexer o frasco em movimentos rotatórios, gentilmente. Evitar a formação de espuma. Não agitar.

O descarte de qualquer material deve ser realizado de acordo com os requisitos das autoridades locais de gestão de resíduos.

No caso de danos nas embalagens, contate a BioSys Ltda.

COMPOSIÇÃO DO KIT

Caixa **Boditech Cardiac Control** (2 frascos), sendo:

Boditech Cardiac Control Nível 1 (1,0 mL)	1 unidade
Boditech Cardiac Control Nível 2 (1,0 mL)	1 unidade
Valores dos controles e Códigos de barras	1 unidade
Instruções de Uso	1 unidade

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:

	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 *in vitro*

 Boditech Med Incorporated CE 

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: 10350840338
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br