

# Boditech

## Calprotectin Control

### USO PRETENDIDO

**Boditech Calprotectin Control** é destinado para o controle de qualidade do kit Caprolectin da Boditech.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

### COMPONENTES

**Boditech Calprotectin Control** é composto por 'Boditech Calprotectin Control level 1', 'Boditech Calprotectin Control level 2', 'Instrução de Uso' e 'Folheto com Valores e Código de Barras'.

- Boditech Calprotectin Control é fornecido na forma liofilizada.
- O controle contém antígeno de Calprotectina, BSA e azida sódica em PBS.
- Os materiais do controle são contidos em frascos, que são embalados em um invólucro.

### PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Exercer precauções normais requeridas para manuseamento de reagentes em laboratório.
- **Boditech Calprotectin Control** não deve ser utilizado após a data de validade impressa na rotulagem.
- **Boditech Calprotectin Control** é designado apenas para o controle de qualidade dos cassetes de Calprotectina fabricados e fornecidos por Boditech Med Inc.
- Os materiais de origem humana do **Boditech Calprotectin Control** 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 origem humana devem ser manuseadas como potencialmente transmissores de doenças infecciosas e devem ser descartados adequadamente.
- Todos os resíduos devem ser descartados de acordo com os requerimentos das autoridades locais.
- **Boditech Calprotectin Control** contém azida sódia ( $\text{NaN}_3$ ), que pode levar a quadros de saúde como convulsões, baixa pressão arterial e frequência cardíaca, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato direto com a pele, olhos e vestimentas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de Armazenagem e Estabilidade do **Boditech Calprotectin Control**

	Fechado	Aberto (Após Reconstituição)
Temperatura	2 - 30 °C	2 - 8 °C
Validade	Até a data indicada na rotulagem	7 dias

- Feche bem o frasco imediatamente após o uso.
- Contaminação bacteriana do **Boditech Calprotectin 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 Calprotectin Control** é fornecido na forma liofilizada.

1. **Boditech Calprotectin Control** deve permanecer a **temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos antes do uso**.
2. Reconstitua cuidadosamente o frasco de material controle liofilizado com exatamente 30  $\mu\text{L}$  de água destilada e esterilizada entre +15°C e +25°C.
3. Feche o frasco e misture a amostra cuidadosamente, batendo no frasco aproximadamente 30 vezes.  
(Para evitar a formação de espuma, não agite o frasco.)

**Por favor, consulte as instruções de uso dos cassetes de teste para maiores detalhes do procedimento do teste.**

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

### MATERIAIS FORNECIDOS

Invólucro do **Boditech Calprotectin Control** (6 frascos):

- Boditech Calprotectin Control Level 1 (Frasco branco)	3
- Boditech Calprotectin Control Level 2 (Frasco amarelo)	3
- Instrução de uso	1
- Valores do controle e Código de barras	1

### INTERPRETAÇÃO DE RESULTADO

O resultado do teste do '**Boditech Calprotectin Control**' deve ser consistente com o resultado esperado da folha de valores do controle. Se os resultados do teste ficarem fora do resultado esperado, confira as causas potenciais de erros a seguir, e repita o teste depois de resolvê-las. Se o erro persistir, entre em contato com **Biosys LTDA**.

- Causas potenciais de erros de teste:
  - Erros em um processo do teste
  - Armazenamento incorreto do **Boditech Calprotectin Control**
  - Uso do **Boditech Calprotectin Control** vencido ou contaminado
  - Kits do **Boditech Calprotectin** defeituosos
  - Instrumentos **Boditech** defeituosos.

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade 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 devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida em relação a validade dos resultados dos testes.
- Os valores dos controles estão disponíveis na Folha de Código de Barras em anexo.

\* Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos definidos nestes controles devido à repadrtonização de material de referência.

### 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.

**Instrução de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro*

**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 <i>in vitro</i>

 Boditech Med Incorporated CE IVD

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)

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 10350840407  
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)