

## Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control

### USO PRETENDIDO

**Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** é destinado ao controle de qualidade dos kits de ensaio de COVID-19/Flu A+B/RSV Ag fornecidos/fabricados pela Boditech Med Inc. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

### COMPONENTES

**Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** consiste em: 'Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control Level 1', 'Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control Level 2', 'Instrução de uso' e 'Folha com valores e código de barras'.

- O **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** é fornecido na forma liofilizada.
- O controle contém proteína NP SARS-CoV-2, proteína NP influenza A, proteína NP influenza B e proteína NP RSV.
- Os materiais de controle são contidos em frascos, e os controles 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.
- **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** não deve ser utilizado após a data de validade.
- **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** destina-se apenas para o controle de qualidade dos cartuchos de COVID-19/Flu A+B/RSV Ag fabricados/fornecidos pela Boditech Med. Inc.
- Todos os materiais residuais devem ser descartados de acordo com os requerimentos das autoridades locais.
- **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** contém azida sódica (NaN<sub>3</sub>), que pode causar certos problemas de saúde como convulsões, baixa pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave imediatamente com água corrente.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenagem e estabilidade para o **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** são as seguintes:

	Fechado	Aberto
Temperatura	2 a 8°C	2 a 8°C
Data de validade	Até a data de validade indicada no rótulo	1 dia

- Feche completamente o frasco após o uso.
- Após o uso, não retorne nenhum produto residual ao frasco original.
- Qualquer contaminação bacteriana do **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** aberto causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Em caso de suspeita de contaminação, o frasco deve ser descartado e um novo frasco deverá ser utilizado.

### PROCEDIMENTO DE TESTE

**Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstitua cuidadosamente cada frasco de controle liofilizado com exatamente 0,5 mL de água destilada esterilizada.
2. Feche o frasco e permita-o descansar por 30 minutos antes do uso. Garanta que seu conteúdo esteja completamente dissolvido girando-o gentilmente.  
(Não agite o frasco para evitar a formação de espuma.)

3. Retire a tampa de alumínio do tubo do tampão de extração.
  4. Transfira 50 µL do controle com uma pipeta para o tubo do tampão de extração.
  5. Misture bem puxando e soltando a mistura com a pipeta por 10 vezes.
  6. Coloque a tampa gotejadora no topo do tubo do tampão.
- \*Consulte as instruções de uso do kit de COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo para mais detalhes sobre as próximas etapas.

**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 do **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** (2 frascos)

- Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control Level 1 (0,5 mL) 1 unidade
- Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control Level 2 (0,5 mL) 1 unidade
- Instrução de uso 1 unidade
- Valores dos controles e Códigos de barras 1 unidade

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O resultado do teste do **'Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control'** deve ser consistente com o resultado esperado na planilha de valores de controle.

Se os resultados do teste estiverem fora dos resultados esperados, verifique as potenciais fontes de erro a seguir, e realize o teste novamente. Se o erro persistir, entre em contato com o **SAC da Biosys LTDA.**

- ✘ Fontes potenciais de erro
  - Erros em um procedimento do teste.
  - Condição de armazenagem incorreta do **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control.**
  - Uso do **Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control** vencido ou contaminado.
  - Kits de ensaio COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo da Boditech com defeito.
  - Instrumentos da Boditech com defeito.

### 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.

## Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control

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

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções de uso
	Validade
	Código do lote
	Número do catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Esse produto cumpre com os requerimentos da Diretiva 98/79/EC acerca dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .

 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, 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: 10350840482**  
**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)

