

Boditech Golimumab Calibrador

USO PRETENDIDO

Boditech Golimumab Calibrador destina-se a calibração do kit AFIAS Golimumab no instrumento para testes AFIAS fabricado/fornecido por Boditech Med Inc. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech Golimumab Calibrador consiste em 'Boditech Golimumab Calibrador Level 1', 'Boditech Golimumab Calibrador Level 2', 'Instrução de Uso' e 'Folha com valores & Código de barras'.

- Boditech Golimumab Calibrador é fornecido liofilizado.
- O calibrador contém golimumabe, soro humano e azida sódica.
- Os materiais do calibrador estão contidos em frascos, e os frascos estão embalados em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não pipete com a boca.
- Utilize as precauções apropriadas normalmente requeridas para o manuseio de reagentes laboratoriais.
- **Boditech Golimumab Calibrador** não deve ser utilizado após a data de validade.
- **Boditech Golimumab Calibrador** é designado unicamente para a calibração específica do instrumento para testes AFIAS fabricado/fornecido por Boditech Med Inc.
- Os materiais de origem humana contidos no Calibrador Golimumabe da Boditech foram testados em nível de doador para anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV 1, HIV 2), o Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e o Vírus da Hepatite C (HCV), e não apresentaram reação. Métodos aprovados pelo FDA foram utilizados para a realização desses testes. No entanto, como nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, esses materiais de origem humana e amostras clínicas devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas e descartados como resíduos perigosos.
- Todos os materiais devem ser descartados de acordo com os requerimentos das autoridades locais de gerenciamento de resíduos.
- **Boditech Golimumab Calibrador** contém azida sódica (NaN₃), e pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, baixa pressão sanguínea, baixa frequência cardíaca, perda da consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenagem e estabilidade do **Boditech Golimumab Calibrador**

| | Fechado | Aberto (após reconstituição) |
|--------------------|---|---------------------------------|
| Temperatura | 2 a 8 °C | 2 a 8 °C |
| Validade | Até a data de validade indicada no rótulo | 7 dias |

- Feche completamente o frasco aberto após o uso.
- Após o uso, qualquer substância residual não deve ser devolvida ao frasco original.
- A contaminação bacteriana de **Boditech Golimumab Calibrador** 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.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Boditech Golimumab Calibrador é fornecido na forma liofilizada.

- 1) Reconstitua cuidadosamente cada frasco do material calibrador liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada estéril.
- 2) Feche o frasco e aguarde 30 minutos antes do uso. Certifique-se de que todo o conteúdo esteja completamente dissolvido girando o frasco suavemente. (Para evitar a formação de espuma, não agite o frasco.)

Favor consultar as instruções de uso dos cartuchos de teste para procedimento de teste detalhado.

Em caso de danos a embalagem, entre em contato com **Biosys LTDA**.

MATERIAIS FORNECIDOS

Caixa do **Boditech Golimumab Calibrador** (2 frascos)

| | |
|---|---|
| - Boditech Golimumab Calibrador Level 1 | 1 |
| - Boditech Golimumab Calibrador Level 2 | 1 |
| - Instruções de uso | 1 |
| - Folha com valores & Código de barras | 1 |

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

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

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

※ Potenciais fontes de erro:

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

CONTROLE DE QUALIDADE

- Os 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 também devem ser realizados sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.

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 Golimumab Calibrador

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 |
|  | 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: 10350840495
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br www.biosys.com.br