

Boditech Ustekinumab Control

USO PRETENDIDO

Boditech Ustekinumab Control é destinado para uso no controle de qualidade do kit de ensaio de ustekinumabe produzido/fornecido pela Boditech Med Inc.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech Ustekinumab Control consiste em: 'Boditech Ustekinumab Control Level 1', 'Boditech Ustekinumab Control Level 2', 'Instrução de uso' e 'Folha com valores e código de barras'.

- Boditech Ustekinumab Control é fornecido na forma liofilizada.
- O controle contém ustekinumabe, soro humano e azida sódica.
- Os materiais de controle estão contidos em frascos, e os frascos são posteriormente 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 Ustekinumab Control** não deve ser utilizado após a data de validade.
- **Boditech Ustekinumab Control** destina-se apenas para o controle de qualidade dos cartuchos de ustekinumabe fabricados/fornecidos por Boditech Med. Inc.
- Os materiais de origem humana presentes no **Boditech Ustekinumab Control** 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 pela 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 residuais devem ser descartados de acordo com os requerimentos das autoridades locais.
- **Boditech Ustekinumab Control** contém azida sódica (NaN₃), que pode causar certos danos à saúde como convulsões, queda da pressão sanguínea e do ritmo cardíaco, perda da consciência, injúria pulmonar e falha respiratória. Evite contato com a pele, com os olhos e com a roupa. Em caso de contato, limpe o local imediatamente com água corrente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenagem e estabilidade para o **Boditech Ustekinumab Control**:

| | Fechado | Aberto (após reconstituição) |
|-------------|---|---------------------------------|
| Temperatura | 2 – 8 °C | 2 – 8 °C |
| Validade | Até a data de validade indicada no rótulo | 3 semanas |

- Feche completamente o frasco após o uso.
- Após o uso, não retorne nenhum produto residual ao frasco original.

- A contaminação bacteriana do **Boditech Ustekinumab Control** 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.

INSTRUÇÕES DE USO

Boditech Ustekinumab Control é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstitua cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada estéril.
2. Feche o frasco e aguarde 30 minutos antes do uso. Assegure de que todo o conteúdo foi dissolvido completamente girando o frasco suavemente. (Evite a formação de espuma. Não agite.)

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 Ustekinumab Control** (2 frascos)

- Boditech Ustekinumab Control Level 1 1
- Boditech Ustekinumab Control Level 2 1
- Instrução de uso 1
- Valores dos controles e Códigos de barras 1

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O resultado do teste do '**Boditech Ustekinumab 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 seguintes potenciais fontes de erros, e reteste após resolvê-las. Se o erro persistir, entre em contato com o **SAC da Biosys LTDA.**

- ✘ Fontes potenciais de erro
 - Erros em um processo do teste.
 - Armazenamento incorreto do **Boditech Ustekinumab Control**.
 - Uso do **Boditech Ustekinumab Control** vencido ou contaminado.
 - Kits de ensaio de ustekinumabe 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

Boditech Ustekinumab Control

técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

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: 10350840494
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br