

Boditech MAU Control

USO PRETENDIDO

O **Boditech MAU Control** destina-se ao controle de qualidade do kit de ensaio MAU fabricado/fornecido pela Boditech Med Inc.

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech MAU Control consiste em 'Boditech MAU Control Level 1', 'Boditech MAU Control Level 2', 'Instruções de uso' e 'Folha de valores de controle e código de barras'.

- O **Boditech MAU Control** é fornecido na forma líquida.
- O controle contém albumina sérica humana.
- Os materiais de controle estão contidos em frascos, e os frascos são embalados em uma caixa.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Para uso diagnóstico *in vitro* apenas.
- Não pipetar com a boca.
- Tome as precauções adequadas que normalmente seriam necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.
- O **Boditech MAU Control** não deve ser usado após a data de validade.
- O **Boditech MAU Control** foi desenvolvido exclusivamente para o controle de qualidade de cassetes MAU fabricados/fornecidos pela Boditech Med Inc.
- Os materiais de origem humana presentes no **Boditech MAU Control** foram testados em nível de doador para anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV 1, HIV 2), Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e anticorpos contra o Vírus da Hepatite C (HCV), e considerados não reativos. Métodos aprovados pelo FDA foram utilizados para realizar esses 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 devem ser descartados como resíduos perigosos.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

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

	Fechado	Aberto
Temperatura	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
Validade	Até a data de validade impressa na embalagem.	1 mês

- Feche bem o frasco aberto após o uso.
- Após o uso, qualquer resíduo da substância não deve ser devolvido ao frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech MAU Control** reconstituído causará redução na estabilidade de muitos componentes. Se houver suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo frasco deve ser reconstituído.

INSTRUÇÕES DE USO

Boditech MAU Control é fornecido na forma líquida.

- 1) O **Boditech MAU Control** deve ser deixado em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos.
- 2) Misture bem o conteúdo do frasco antes de cada uso, invertendo-o suavemente de 5 a 10 vezes.
- 3) Siga o procedimento de acordo com as instruções de uso fornecidas com o kit.

Consulte as instruções de uso dos cassetes 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 MAU Control (2 frascos)	
- Boditech MAU Control Level 1 (0,5 mL)	1
- Boditech MAU Control Level 2 (0,5 mL)	1
- Instruções de uso	1
- Folha de valores de controle e código de barras	1

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

O resultado do teste do '**Boditech MAU Control**' deve ser consistente com o resultado esperado da folha de valores de controle.

Se os resultados do teste estiverem fora do esperado, verifique as seguintes possíveis fontes de erro e repita o teste após resolver esses problemas. Se o erro persistir, entre em contato com o **SAC** da **Biosys LTDA**.

※Possíveis fontes de erro

- Erros no processo de teste
- Armazenamento incorreto do **Boditech MAU Control**
- Uso de **Boditech MAU Control** vencido ou contaminado.
- Kits de ensaio MAU da Boditech com defeito.
- Instrumentos da Boditech com defeito.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Os testes de controle de qualidade fazem parte das boas práticas de teste para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio, devendo ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver alguma dúvida quanto 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.

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

Instrução de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos 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: 10350840499

SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414

sac@biosys.com.br

www.biosys.com.br