

Boditech Total IgE Control

USO PRETENDIDO

Boditech Total IgE Control destina-se ao controle de qualidade dos kits Total IgE fabricados e fornecidos pela Boditech Med Inc.

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech Total IgE Control consiste em 'Boditech Total IgE Control Level 1', 'Boditech Total IgE Control Level 2', 'Instruções de Uso' e 'Folheto com valores do controle e código de barras'.

- Boditech Total IgE Control é fornecido na forma líquida.
- O controle contém padrão IgE, BSA e Proclin em PBS.
- Os materiais do controle estão contidos em frascos que estão embalados em uma caixa.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Exercer precauções normais requeridas para manuseamento de reagentes em laboratório.
- Boditech Total IgE Control não deve ser utilizado após a data de validade.
- O Boditech Total IgE Control destina-se exclusivamente ao controle de qualidade de kits Total IgE fabricados/fornecidos pela Boditech Med Inc.
- Os materiais de origem humana presentes no Boditech Total IgE Control foram testados, em nível de doador, para anticorpos contra o vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1, HIV-2), anticorpos contra Antígenos de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e Hepatite C (HCV), e constatados como não reativos. Métodos aprovados pela FDA foram utilizados na condução desses testes. Contudo, uma vez que nenhum método pode oferecer total garantia quanto a ausência de agentes infecciosos, esse material de origem humana e as amostras humanas devem ser manuseados como potencialmente capazes de transmitir doenças infecciosas e devem ser descartados adequadamente.
- Todos os resíduos devem ser descartados em conformidade com as exigências das autoridades locais de gestão de resíduos.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenamento e estabilidade do Boditech Total IgE Control.

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

- Feche bem o frasco aberto após o uso.
- Após o uso, qualquer substância residual não deve ser retornada para o frasco original.
- A contaminação bacteriana do controle causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Se houver suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo frasco deve ser utilizado.

INSTRUÇÕES DE USO

Boditech Total IgE Control é fornecido na forma líquida.

1. Homogeneizar totalmente o conteúdo do frasco antes de cada uso, invertendo-o gentilmente algumas vezes.
2. Seguir as instruções de uso fornecidas com o kit.

Consulte a instrução de uso do kit para obter instruções detalhadas sobre o procedimento do ensaio.

Em caso de danos na embalagem, entre em contato com o SAC da BioSys Ltda.

MATERIAL FORNECIDO

Caixa Boditech Total IgE Control (2 frascos)	
Boditech Total IgE Control Level 1 (1 mL)	1
Boditech Total IgE Control Level 2 (1 mL)	1
Instrução de uso	1
Folheto com valores do controle e código de barras	1

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O resultado do teste do Boditech Total IgE Control deve ser consistente com o resultado esperado no folheto de valores do 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 no processo do teste.
- Condições incorretas de armazenamento do Boditech Total IgE Control.
- Uso do Boditech Total IgE Control vencido ou contaminado.
- Kits de ensaio Total IgE da Boditech com defeito.
- Instrumentos da Boditech com defeito.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Os testes de controle de qualidade fazem parte das boas práticas de laboratório para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Testes de controle de qualidade devem ser realizados sempre que houver dúvidas sobre a validade dos resultados do teste.

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.

Os valores para esse lote estão descritos no documento em inglês (anexo).

*Alterações nos valores do controle poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.

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

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

	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 Incorporated  

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

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: 10350840355

SAC: +55 21 3907-2534 – sac@biosys.com.br

www.biosys.com.br