

Boditech iFOB

Neo Control

USO PRETENDIDO

Boditech iFOB Neo Control é destinado ao uso no controle de qualidade dos kits de ensaio iFOB Neo produzidos/fornecidos pela Boditech Med Inc.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech iFOB Neo Control consiste em 'Boditech iFOB Neo Control Level 1', 'Boditech iFOB Neo Control Level 2', 'Instrução de Uso' e 'Folha com Valores e Código de Barras'.

- Boditech iFOB Neo Control é fornecido na forma liofilizada.
- Os controles contêm hemoglobina humana e BSA, azida sódica em PBS.
- Os materiais dos controles estão contidos em frascos, e esses frascos estão embalados em uma caixa.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Não pipetar com a boca.
- Adotar as precauções normalmente requeridas para o manuseio de reagentes em laboratório.
- O Boditech iFOB Neo Control não deve ser utilizado após a data de validade.
- O Boditech iFOB Neo Control é designado apenas para o controle de qualidade dos kits iFOB Neo fornecidos e fabricados pela Boditech Med Inc.
- Os materiais de origem humana presentes no Boditech iFOB Neo Control foram testados, em nível de doador, para anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1, HIV-2), antígenos de superfície da Hepatite B (HBsAg) e anticorpos contra Hepatite C (HCV), e foram constatados como não reativos. Métodos aprovados pela FDA foram utilizados na condução desses testes. Contudo, uma vez que nenhum método pode oferecer garantia total quanto à ausência de agentes infecciosos, esse material de origem humana e as amostras humanas devem ser manuseados como potencialmente transmissores de doenças infecciosas e descartados adequadamente.
- Todos os resíduos devem ser descartados de acordo com os requisitos das autoridades locais.
- **Boditech iFOB Neo Control** contém azida sódica (NaN_3) e pode causar sérios problemas à saúde, como convulsões, queda da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda da consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite o contato com a pele, os olhos e as roupas. Em caso de contato, lave imediatamente o local com água corrente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condições de armazenamento e estabilidade do **Boditech iFOB Neo Control**:

	Fechado	Após aberto
Temperatura	+2 a +8°C	+2 a +8°C
Validade	Até a data indicada na rotulagem	7 dias

- Feche bem o frasco imediatamente após o uso.
- Após o uso, qualquer produto residual não deve ser retornado para o frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech iFOB Neo Control** causa redução da estabilidade de muitos componentes. Em caso de

suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo frasco deve ser utilizado.

INSTRUÇÕES DE USO

O **Boditech iFOB Neo Control** é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstitua cuidadosamente cada frasco do controle liofilizado com exatamente 0,5 mL de água destilada esterilizada.
2. Feche o frasco e deixe repousar por 30 minutos antes de usar.
3. Após o período de repouso, misture delicadamente o material de controle invertendo o frasco aproximadamente 10 vezes ou pipetando para garantir uma mistura adequada.
(Para evitar a formação de espuma, não agite o frasco).
※ O material do controle pode ser colocado em um misturador de rolos durante o período de repouso.
4. Prepare o Tampão de Extração do ichroma™ iFOB Neo e remova a tampa superior (cor preta).
5. Pegue 10 µL do Boditech iFOB Neo Control, transfira-o para o Tampão de Extração e recoloque a tampa superior.
6. Misture delicadamente o tubo do Tampão de Extração.

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 iFOB Neo Control** (2 frascos):

- | | |
|--|---|
| - Boditech iFOB Neo Control Level 1 (0,5 mL) | 1 |
| - Boditech iFOB Neo Control Level 2 (0,5 mL) | 1 |
| - Instrução de uso | 1 |
| - Folha com valores e código de barras | 1 |

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O resultado do teste do **Boditech iFOB Neo Control** deve ser consistente com o resultado esperado indicado na folha de valores do controle.

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

※ Potenciais fontes de erro:

- Erros no processo de teste
- Condições de armazenagem incorretas do Boditech iFOB Neo Control
- Uso do Boditech iFOB Neo Control após a data de validade ou contaminado
- Kits de ensaio iFOB da Boditech com defeito
- Instrumentos de teste da Boditech com defeito

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade fazem parte das boas práticas de laboratório para confirmar os resultados esperados e validar o teste, devendo ser realizados em intervalos regulares.
- Testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida quanto à validade dos resultados dos testes.

*Podem ocorrer mudanças nos valores dos analitos definidos nestes controles devido à repadronização do material de referência.

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 das instruções.

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

DESCARTE

Siga as disposições da resolução em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Observação: consulte 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
	Este produto cumpre os requisitos da Diretiva 98/79/EC sobre 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: 10350840434
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br