

Boditech

Free T4 Calibrator

USO PRETENDIDO

Boditech Free T4 Calibrator é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* na calibração dos kits Free T4 da Boditech.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

COMPONENTES

Boditech Free T4 Calibrator é composto por 'Boditech Free T4 Calibrator level 1', 'Boditech Free T4 level 2', 'Instrução de Uso' e 'Folheto com Valor e Código de Barras'.

- O calibrador contém L-tiroxina e soro de cavalo.
- Os frascos do calibrador 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 o manuseamento de reagentes de laboratório.
- Este calibrador não deve ser utilizado após a data de validade.
- **Boditech Free Calibrator** é designado para fornecer curvas de calibração dos instrumentos da Boditech e dos kits Free T4.
- Nenhum material de origem humana está contido no Boditech Free T4 Calibrator. No entanto, como o risco de infecção e a possível existência de outros patógenos não podem ser totalmente descartados, eles devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas e devem ser descartados como resíduos perigosos.
- Todos os materiais residuais devem ser eliminados de acordo com os requisitos das autoridades locais de gestão de resíduos.
- Boditech Free T4 Calibrator contém azida sódica (NaN₃) que pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, pressão arterial e frequência cardíaca baixas, perda de consciência, lesões pulmonares e insuficiência respiratória. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Em caso de contato, enxágue imediatamente com água corrente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condição de Armazenagem e Estabilidade do **Boditech Free T4 Calibrator**:

	Fechado	Aberto (após reconstituição)	
Temperatura	+2 a +8°C	+2 a +8°C	-80 a -20°C
Data de Validade	Até a data de validade impressa na rotulagem	7 dias	1 mês

- Feche bem o frasco do **Boditech Free T4 Calibrator** imediatamente após o uso.
- O calibrador congelado poderá ser utilizado apenas uma vez, pois o congelamento e descongelamento repetido pode resultar em mudanças nos valores do teste.
- Após o uso, não retorne produto residual para o frasco original.
- A contaminação bacteriana do **Boditech Free T4 Calibrator** reconstituído causa redução na estabilidade de muitos componentes. Em caso de suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo frasco precisa ser reconstituído.

INSTRUÇÕES DE USO

Boditech Free T4 Calibrator é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstitua cuidadosamente cada frasco liofilizado com exatamente 0,5 mL de água destilada esterilizada.
2. Feche o frasco e mantenha-o parado por 30 minutos antes do uso. Verifique se todo o conteúdo foi completamente dissolvido rotacionando o frasco gentilmente. Evite a formação de espuma. Não agite!

Veja a Instrução de Uso dos cartuchos para detalhes do procedimento do teste.

Em caso de danos na embalagem, entre em contato com o **SAC da BIOSYS LTDA.**

MATERIAL FORNECIDO

Caixa do **Boditech Free T4 Calibrator** (2 frascos):

- Boditech Free T4 Calibrator level 1 (0,5 mL)	1 unidade
- Boditech Free T4 Calibrator level 2 (0,5 mL)	1 unidade
- Instrução de uso	1 unidade
- Folha com Valor e Código de Barras	1 unidade

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O resultado do teste do 'Boditech Free T4 Calibrator' deve ser consistente com o resultado esperado na planilha de valores dos calibradores.

Se os resultados do teste estiverem fora dos resultados esperados, verifique o seguinte quanto a possíveis fontes de erro e teste novamente após resolver esses problemas. Se o erro persistir, entre em contato com o **SAC da BIOSYS LTDA.**

✘ Fontes potenciais de erro

- Erros em um processo do teste
- Condição de armazenamento incorreta do Boditech Free T4 Calibrator
- Uso de Boditech Free T4 Calibrator vencido ou contaminado
- Kits de ensaio Free T4 da Boditech com defeito
- Instrumentos da Boditech com defeito

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas de laboratório para confirmar os resultados esperados e validar o teste, e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Testes de controle devem ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote do teste para verificar o desempenho.
- Testes de controle de qualidade devem ser realizados se houver dúvidas quanto à validação 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 em vigor 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 dos calibradores poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.**

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos 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

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840438
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br