

## Boditech Testosterone Calibrador

### USO PRETENDIDO

**Boditech Testosterone Calibrador** destina-se a calibração do kit **AFIAS Testosterone** no instrumento para testes AFIAS fabricado/fornecido por Boditech Med Inc.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

### COMPONENTES

**Boditech Testosterone Calibrador** consiste em 'Boditech Testosterone Calibrador Level 1', 'Boditech Testosterone Calibrador Level 2', 'Instrução de Uso' e 'Folha com valores & Código de barras'.

- **Boditech Testosterone Calibrador** é fornecido liofilizado.
- O calibrador contém solução estoque padrão de Testosterona, azida sódica e soro de cavalo.
- Os materiais do calibrador estão contidos em frascos, e os frascos estão embalados em uma caixa.

### ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não pipete com a boca.
- Utilize as precauções apropriadas normalmente requeridas para o manuseio de reagentes laboratoriais.
- **Boditech Testosterone Calibrador** não deve ser utilizado após a data de validade.
- **Boditech Testosterone Calibrador** é designado unicamente para a calibração específica do instrumento para testes AFIAS fabricado/fornecido por Boditech Med Inc.
- Não há materiais de origem humana em **Boditech Testosterone Calibrador**. Entretanto, visto que o risco de infecção e a possível existência de outros patógenos não podem ser excluídos completamente, o produto deve ser manuseado como capaz de transmitir doenças infecciosas e deve ser descartado como resíduo perigoso.
- Todos os materiais devem ser descartados de acordo com os requerimentos das autoridades locais de gerenciamento de resíduos.
- **Boditech Testosterone Calibrador** contém azida sódica ( $\text{NaN}_3$ ), e pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, baixa pressão sanguínea, baixa frequência cardíaca, perda da consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Condições de armazenagem e estabilidade do **Boditech Testosterone Calibrador**.

	Fechado	Aberto (após reconstituição)	
Temperatura	2 a 8 °C	2 a 8 °C	-80 a -20 °C
Validade	Até a data de validade indicada no rótulo	7 dias	14 dias

- Feche completamente o frasco aberto após o uso.
- Uma vez que o **Boditech Testosterone Calibrador** foi congelado, deve ser utilizado apenas uma vez para o teste, pois o congelamento e descongelamento repetido pode resultar em mudanças no valor do teste.
- Após o uso, qualquer produto residual não deve ser retornado ao frasco original.
- A contaminação bacteriana de **Boditech Testosterone Calibrador** reconstituído causará reduções na estabilidade de muitos componentes. Em caso de suspeita de contaminação bacteriana, o frasco deve ser descartado e um novo frasco deve ser reconstituído.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

**Boditech Testosterone Calibrador** é fornecido na forma liofilizada.

- 1) Reconstitua cuidadosamente cada frasco do material calibrador liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada estéril.
- 2) Feche o frasco e aguarde 30 minutos antes do uso. Se assegure de que todo o conteúdo foi dissolvido completamente girando o frasco suavemente.  
(Para evitar a formação de espuma, não agite o frasco.)

**Favor consultar as instruções de uso dos cartuchos de teste para procedimento de teste detalhado.**

Em caso de danos a embalagem, entre em contato com **Biosys LTDA**.

### MATERIAIS FORNECIDOS

Caixa do Boditech Testosterone Calibrador (2 frascos)

- Boditech Testosterone Calibrador Level 1 1
- Boditech Testosterone Calibrador Level 2 1
- Instruções de uso 1
- Folha com valores & Código de barras 1

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Os resultados do teste '**Boditech Testosterone Calibrador**' devem ser consistentes com os valores de resultados esperados na folha com valores do calibrador.

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

※ Potenciais fontes de erro:

- Erros no processo de testagem.
- Condição de armazenagem incorreta do **Boditech Testosterone Calibrador**.
- Uso do **Boditech Testosterone Calibrador** após a data de validade ou contaminado.
- Kits de ensaio da Boditech defeituosos
- Instrumento para testes AFIAS defeituoso.

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Os testes de controle de qualidade 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 também devem ser realizados sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.

### 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.

# Boditech Testosterone Calibrator

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

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções de uso
	Validade
<b>LOT</b>	Código do lote
<b>REF</b>	Número do catálogo
	Cuidado
	Fabricante
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
<b>IVD</b>	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
<b>CE</b>	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

**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 10350840447**  
**SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414**  
[sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)