

Boditech IL-6 Calibrador

USO PRETENDIDO

Boditech IL-6 Calibrador destina-se a calibração do kit de ensaio de IL-6 no instrumento para testes AFIAS fabricado/fornecido pela Boditech Med Inc.

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O uso de **Boditech IL-6 Calibrador** pode ser considerado como uma avaliação objetiva da precisão dos kits de ensaio de IL-6 e é parte integrante das Boas Práticas de Laboratório.

Boditech IL-6 Calibrador é fornecido na forma liofilizada.

COMPONENTES

Boditech IL-6 Calibrador consiste em 'Boditech IL-6 Calibrador Level 1', 'Boditech IL-6 Calibrador Level 2', 'Instrução de Uso' e 'Folha com valores & Código de barras'.

- O calibrador contém proteína recombinante IL-6, 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 IL-6 Calibrador** não deve ser utilizado após a data de validade.
- **Boditech IL-6 Calibrador** é designado unicamente para a calibração específica do instrumento para testes AFIAS fabricado/fornecido pela Boditech Med Inc.
- Não há materiais de origem humana em **Boditech IL-6 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 IL-6 Calibrador** contém azida sódica (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 IL-6 Calibrador**.

	Aberto (após reconstituição)		
	Fechado	2 a 8 °C	-80 a -20 °C
Temperatura	2 a 8 °C	2 a 8 °C	-80 a -20 °C
Validade	Até a data de validade indicada no rótulo	1 dia	7 dias

- Feche completamente o frasco aberto após o uso.
- Uma vez que o **Boditech IL-6 Calibrador** for 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 IL-6 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 IL-6 Calibrador é fornecido na forma liofilizada.

1. Reconstitua cuidadosamente cada frasco do material do calibrador liofilizado com exatamente 1 mL de água destilada estéril.
2. Feche o frasco e aguarde 30 minutos antes do uso.
3. Assegure-se de que todo o conteúdo foi dissolvido completamente e, com cuidado, inverta o frasco 10 vezes. 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 IL-6 Calibrador** (2 frascos)

- | | |
|--|---|
| - Boditech IL-6 Calibrador Level 1 | 1 |
| - Boditech IL-6 Calibrador Level 2 | 1 |
| - Instrução de uso | 1 |
| - Folha com valores & Código de barras | 1 |

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Os resultados do teste '**Boditech IL-6 Calibrador**' devem ser consistentes com os valores de resultados esperados na folha com valores do calibrador.

Se os resultados do teste forem 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 IL-6 Calibrador**.
- Uso do **Boditech IL-6 Calibrador** após a data de validade ou contaminado.
- Kits de ensaio de IL-6 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 IL-6 Calibrador

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

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções de uso
	Validade
	Código do lote
	Número do 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 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 - n° 10350840459
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br www.biosys.com.br