

RISCO RESIDUAL

1. O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
2. O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto ao teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
3. Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
4. O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
5. Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de sorotipagem de Dengue (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.


















DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS


1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/dengue/resources/30jan2012/comparisonofdenguevectors.pdf>
2. Brady O, Gething P, Bhatt S et al. PLoS Negl Trop Dis 2012; 6: e1760.
3. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/dengue/clinicalab/clinical.html>
4. Guzman M, Halstead S, Artsob, H et al. Nat Rev Microbiol 2010;8(12 0): S7-16.
5. Kassim F, Izati, M, TgRogayah, T et al. Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health 2011; 42(3): 562-569
6. Peeling R, Artsob H, Pelegriño, J et al. Nature Rev Microbiol 2010; 8: S30-S37
7. Whitehead S, Blaney J, Durbin A et al. Nat Rev Microbiol 2007; 5: 518-528.
8. Center for Disease Control and Prevention. (2016). <https://www.cdc.gov/zika/pdfs/denvchikvzikk-testing-algorithm.pdf>

Glossário de Símbolos

 Consulte Instruções de uso	 Validade	 CONTROL +	Controle Positivo
 Catalogo	 Testes por kit	 CONTROL -	Controle Negativo
 Armazenar entre 2-40°C	 Não reutilizar	 RES SOLU	Solução de Ressuspensão
 IVD	 Representante Autorizado	 PCR WTER	Água classificada para PCR
 Número do Lote	 Data de Fabricação	 OPT CAPS	Tampas Ópticas
 Fabricação	 PCR STRIPS		Tiras PCR

Fabricado por:

Importado e Distribuído por:



CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive,
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698 Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com


Instalações do Fabricante:
Beijing Genesee Biotech Inc.,
#36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi
Industrial Development Zone, Beijing,
China, 101407

PI-P0061H-P0061L-BIO Rev A
Data de lançamento: 22-01-2018
Versão Língua Portuguesa

EC	REP
----	-----

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA



Bio Advance Diagnósticos Ltda
CNPJ 09.593.438/0001-03
Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cisপর
CEP: 03818-110 - São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 40°C

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]
TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171
www.bioadvancediag.com.br
contato@bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa: MS - 80524900068

Resp. Técn. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453