

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CONTROLE MULTIPARAMÉTRICO DE PROTEÍNAS

Lote: 1077262089

MS 80115310078

Artigo nº Apresentações:

4140002KC 2 x 1 mL

FINALIDADE

Controle de exatidão para determinação de proteínas no soro por turbidimetria e nefelometria.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

COMPOSIÇÃO DO CONTROLE

Soro humano normal diluído, isento de lipídios e fibrinas com tampão salina fosfato.

Conservante: Azida sódica 0.095 g%

Pronto para uso.

PREPARO E ESTABILIDADE DO CONTROLE

Controle líquido, pronto para uso.

A data de vencimento do produto armazenado entre +2°C e +8°C está indicada no rótulo.

Depois de aberto os frascos, podem ser utilizados por 6 semanas se bem fechados e armazenados entre +2°C e +8°C.

Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
2. Cada doador usado para preparação dos padrões e controles foi testado e os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com resultados negativos foram utilizados na fabricação. Entretanto todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.
3. Reagentes contendo Azida sódica devem ser manipulados com cuidado. Não ingira ou evite o contato com a pele e mucosas. Azida sódica pode formar compostos explosivos em contato com metais pesados tais como chumbo ou cobre.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Kits para dosagem do parâmetro assinalado
2. Micropipetas e ponteiras

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Utilizar o controle como se fosse uma amostra, seguindo o procedimento descrito na instrução de uso do Kit.

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br
Favor consultar a bula da Proteína assinalada para instruções de uso.

VALORES ASSINALADOS

Proteína	Valores de referência* (mg/dL)	
	Média	Desvio
Albumina	3283	2791 - 3775
α 1-Antitripsina	142	121 - 163
α 2-Macroglobulina	199	169 - 229
α 1-Glicoproteína Ácida Bireagente	91,4	77,7 - 105
α 1-Glicoproteína Ácida Monoreagente	94,6	80,4 - 109
ASO (UI/mL)**	171	137 - 205
ASO (UI/mL)***	282	226 - 338
Antitrombina III***	23,8	20,2 - 27,4
B2-Microglobulina (mg/L)***	4,18	3,34 - 5,02
Ceruloplasmina***	22,1	17,7 - 26,5
Complemento C3	119	101 - 137
Complemento C4	29,4	25,0 - 33,8
Inibidor C1 esterase***	31,9	27,1 - 36,7
FR (UI/mL)**	59,8	50,8 - 68,8
Ferritina (ng/mL)***	157	133 - 181
Haptoglobina	122	104 - 140
IgA	248	211 - 285
IgG Bireagente	1125	956 - 1294
IgG Monoreagente	1235	1050 - 1420
IgM Bireagente	178	151 - 205
IgM Monoreagente	184	156 - 212
Cadeia Leve Kappa***	303	258 - 348
Cadeia Leve Lambda***	153	130 - 176
PCR****	4,60	3,91 - 5,29
Pré Albumina	29,8	25,3 - 34,3
Transferrina	211	179 - 243

*Os valores são atribuídos ao material de referência (ERM-DA470k) da Federação Internacional de Clínica Química (IFCC).

**Valores atribuídos ao material de referência Organização Mundial de Saúde - OMS.

***Valores atribuídos ao material de referência Siemens.

****Valores atribuídos ao material de referência ERM-DA474/IFCC

LITERATURA

1. Schmid, K. in FW putman, Editor, The plasma Proteins, Vol 1, second edition, Academic Press, new York, 2975, pp184-228
2. Jonhson, A.M. et al., J. Clin. Invest., 48 (1969) 2293
3. Dati, F. et al., Lab. Med. 13 (1989) 87

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310078	1 x 1 mL
80115310078	1 x 2 mL
80115310078	1 x 5 mL

SAC: 21 3907-2534 / 0800 015 1414 - sac@kovalent.com.br
Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM