

CONTROLE DE FR

CONTROL FR

MS 80115310077

INFORMACIÓN DE PEDIDO

N° de pedido Presentación
4050002KC 2 x 1 mL

FINALIDAD

Control de precisión para la determinación del Factor Reumatoide (FR) en suero humano por turbidimetría y nefelometría.

COMPOSICIÓN DE CONTROL

Dilución de plasma humano en tampón salino que contiene un alto nivel de RF. El control es líquido y estabilizado.
Conservante: azida sódica 0.095 %.
Listo para usar.

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL CONTROL

Control de líquidos, listo para usar.
La fecha de caducidad del producto almacenado entre 2°C - 8°C se indica en la etiqueta.
Una vez abiertos, los viales se pueden utilizar durante 6 semanas si se cierran herméticamente y se almacenan entre 2°C - 8°C.
No congelar.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Tenga el cuidado necesario al manipular los reactivos de laboratorio.
3. Cada donante utilizado para la preparación de estándares y controles fue analizado y los resultados fueron negativos para la presencia de anticuerpos VIH1 y VIH2, así como antígenos de superficie de hepatitis B y anticuerpos antihepatitis C, utilizando métodos aprobados por la FDA. En la fabricación solo se utilizaron donantes con resultados negativos. Sin embargo, todos los productos obtenidos de fluidos corporales humanos deben manipularse con el cuidado adecuado de acuerdo con los procedimientos recomendados para materiales biológicamente peligrosos, ya que no se puede probar la ausencia de agentes infecciosos.
4. Los reactivos que contienen azida sódica deben manipularse con cuidado. No ingerir ni evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. La azida de sodio puede formar compuestos explosivos en contacto con metales pesados como el plomo o el cobre.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Obsérvese la normativa legal al respecto.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Reactivo para dosificar el parámetro seleccionado.
2. Equipo general de laboratorio.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.
Utilice el control como si fuera una muestra, siguiendo el procedimiento descrito en las instrucciones de uso del Kit.
Consulte el prospecto de FR para obtener instrucciones de uso.

VALORES FIRMADOS










El valor de concentración de analito de este control es específico y válido solo para el lote correspondiente y se indica en la tabla de valores para cada lote involucrado. Los valores se basaron en la estandarización de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

* Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en el control de recuperación.

** Los cambios en el valor del analito definido en este control pueden ocurrir debido a la re-estandarización del material de referencia.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO