

CONTROLE DE FR

Anvisa 80115310077



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo n° Apresentações:
4050002KC 2 x 1 mL

FINALIDADE

Controle de exatidão para determinação do Fator Reumatóide (FR) em soro humano por turbidimetria e nefelometria.

COMPOSIÇÃO DO CONTROLE

Diluição de plasma humano em tampão salina, contendo alto nível de FR. O controle é líquido e estabilizado.
Conservante: azida sódica 0,095 %
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. Para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
3. 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.
4. 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.

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.

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. Reagente para dosagem do parâmetro assinalado.
2. Equipamento geral de laboratório.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Utilizar o controle como se fosse uma amostra, seguindo o procedimento descrito na instruções de uso do Kit.
Favor consultar a bula do FR para instruções de uso.

VALORES ASSINALADOS

O valor da concentração do analito deste controle é específico e válido apenas para o lote correspondente e está indicado na tabela de valores de cada lote envolvido. Os valores foram baseados na padronização da Organização Mundial da Saúde (OMS).

*Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no caso de desvios na recuperação do controle.

**Podem ocorrer mudanças do valor do analito, definido neste controle, devido a repadronização do material de referência.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

| | |
|--|---|
| | Fabricante |
| | Limite de temperatura |
| | Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> |
| | Cuidado |
| | Consultar as instruções para utilização |
| | Material reciclável |
| | Não rejeitar diretamente para o ambiente |
| | Código do lote |
| | Data de fabricação |
| | Validade |
| | Riscos biológicos |
| | Altamente tóxico |
| | Corrosivo |
| | Nocivo |

FABRICANTE:

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

Apresentações comercializadas sob demanda:

| N° de registro | Apresentação |
|----------------|--------------|
| 80115310077 | 1 x 1 mL |
| 80115310077 | 1 x 2 mL |
| 80115310077 | 1 x 5 mL |

SAC: 21 3907-2534 / 0800 015 1414 - sac@kovalent.com.br

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM