

CONTROLE DE PCR

Anvisa 80115310091



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

Artigo n° **Apresentações:**
4070002KC 2 x 1 mL

FINALIDADE

Controle de exatidão para determinação imunológica quantitativa do PCR em soro por turbidimetria e nefelometria.

COMPOSIÇÃO DO CONTROLE

Diluição de plasma humano desfibrinado em tampão salina fosfato, contendo alto nível de PCR. O controle é líquido e estabilizado.
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 à +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 à +8°C.
Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas 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 PCR 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 CRM 470 (IFCC)

*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 Sardinha, 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
80115310091	1 x 1 mL
80115310091	1 x 2 mL
80115310091	1 x 5 mL

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

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM