

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



CONTROLE MULTIPARAMÉTRICO DE PROTEÍNAS

Anvisa 80115310078



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 nº 414002KC Apresentações: 2 x 1 mL

FINALIDADE

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

COMPOSIÇÃO

Plasma humano normal diluído com tampão salina fosfato.
Conservante: Azida sódica 0,095 g%
Pronto para uso.

PREPARO E ESTABILIDADE

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.

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 a dosagem do parâmetro assinalado
2. Micropipetas e ponteiros

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

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

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

Favor consultar a instrução de uso da Proteína assinalada para instruções de uso.

VALORES ASSINALADOS

Os valores das concentrações dos analitos deste controle são específicos e válidos apenas para o lote correspondente e estão indicados na tabela de valores de cada lote envolvido. Os valores foram baseados na padronização ERM-DA470k da International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), da Organização Mundial da Saúde (OMS) e Siemens.

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

**Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos, definidos 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.grupokovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº 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