

CONJUNTO CALIBRADORES PCR (5 NÍVEIS)

Anvisa 80115310096



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

5 x 2 mL

DESCRIÇÃO

O Conjunto Calibradores PCR (5 níveis) é um conjunto de 5 calibradores, líquidos com diferentes níveis. Os calibradores são baseados em material de sangue humano (soro). Utilizado apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

ARMAZENAMENTO

Aberto ou fechado, devem ser armazenados de 2 - 8 °C.

ESTABILIDADE

Fechado: Os calibradores são estáveis até o final do mês da validade indicada no rótulo do produto.

Aberto: O produto é estável por pelo menos 3 meses.

É necessário assegurar o armazenamento adequado e manuseio correto do produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Cada doação de sangue individual usada para a produção de TruCal CRP foi considerada não reativa quando testada com métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1 + 2 e anti-HCV. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado manusear o calibrador com as mesmas precauções usadas para amostras de pacientes.
2. Contém azida sódica (0,95 g / L) como conservante. Não ingerir. Evite o contato com a pele e mucosas.
3. Consulte as fichas de dados de segurança e tome as precauções necessárias para o uso de calibradores e controles.
4. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

PREPARAÇÃO

O Conjunto Calibradores PCR (5 níveis) são líquidos e estão prontos para uso.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

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.

PROCEDIMENTO

Prepare os calibradores conforme indicado na seção Preparação. Recomenda-se a utilização de uma pipeta de 1,0mL. Evite a formação de bolhas.

VALORES DO TESTE

Os valores atribuídos ao Conjunto Calibradores PCR (5 níveis) são rastreáveis ao material de referência ERM®-DA474 / IFCC

O valor da concentração do analito deste calibrador é específico e válido para o lote correspondente e está indicado na tabela de valores de cada lote envolvido.

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

**Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos, definidos neste calibrador, devido a repadronização do material de referência.

LITERATURA

1. Stenman UH, Standardization of immunoassays, In: Price CP, Newman DJ, editors, Principles and practice of immunoassay, New York: Stockton Press; 1997, p. 243-68,
2. Dati F, Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine, In: Thomas L, editor, Clinical laboratory diagnostics, 1st ed, Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 1393-1401,
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S, Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

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 - Brasil

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO