

CONTROLE DE PCR

CONTROL DE PCR

Anvisa 80115310091



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

INFORMACIÓN DE PEDIDO

N° de pedido 4070002KC
Presentación 2 x 1 mL

FINALIDAD

Control de la precisión de la determinación inmunológica cuantitativa de la PCR en el suero mediante turbidimetría y nefelometría.

COMPOSICIÓN DE CONTROL

Dilución de plasma humano desfibrinado en tampón fosfato salino, que contiene un alto nivel de PCR. El control es líquido y estabilizado.
Conservante: azida de sodio 0,095 g%
Listo para usar.

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL CONTROL

Control líquido, listo para usar.
La fecha de caducidad del producto almacenado entre +2°C y +8°C se indica en la etiqueta.
Después de abrir los viales, se pueden utilizar durante 6 semanas si están bien cerrados y se almacenan entre +2°C y +8°C.
No congelar.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Tenga el cuidado necesario al manipular los reactivos de laboratorio.
- 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 anti hepatitis 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.
- 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

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Reactivo para dosificar el parámetro seleccionado.
- 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 PCR 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 CRM 470 (IFCC)

*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
	Daño

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

Presentaciones vendidas bajo demanda:

N° de registro	Presentación
80115310091	1 x 1 mL
80115310091	1 x 2 mL
80115310091	1 x 5 mL

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

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