

CONTROLE MULTIPARAMÉTRICO DE PROTEÍNAS CONTROL MULTIPARAMÉTRICO DE PROTEÍNAS

Anvisa 80115310078



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

Nº de pedido **Presentación**
4140002KC 2 x 1 mL

FINALIDAD

Control de exactitud para la determinación de proteínas séricas por turbidimetría y nefelometría.

COMPOSICIÓN

Plasma humano normal diluido con tampón fosfato salino.
Conservante: Azida de sodio 0,095 g%
Listo para usar.

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD

Control líquidos, 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

1. Tenga el cuidado necesario al manipular los reactivos de laboratorio.
2. 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 antihepatitis 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.
3. Los reactivos que contienen azida sódica deben manipularse con cuidado. No ingerir y 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

1. Reactivo para dosificar el parámetro seleccionado.
2. Micropipetas y puntas.

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 las instrucciones de uso de la proteína indicada para obtener más información.

VALORES ASIGNADOS

Los valores de concentración de analito de este control son específicos y válidos solo para el lote correspondiente y se indican en la tabla de valores para cada lote involucrado. Los valores se basaron en el estándar ERM-DA470k de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Siemens.

*Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en el control de recuperación.

**Los cambios en los valores de analito definidos 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
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 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:

Nº de registro	Presentación
80115310078	1 x 1 mL
80115310078	1 x 2 mL
80115310078	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