

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



### PADRÃO ALTO FR

LOTE: 107753086

MS/ANVISA 80115310067

#### APRESENTAÇÃO

Artigo nº Apresentação

4050001P 1 x 1 mL Padrão

#### FINALIDADE

Preparação de curvas de referência para determinação imunológica quantitativa Fator Reumatóide (FR) em soro humano.

#### 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.

#### COMPOSIÇÃO DO PADRÃO

Padrão:

Soro humano contendo altas concentrações pré-determinadas de FR.

Contém Azida sódica (0,095%) como conservante.

#### PREPARO E ESTABILIDADE DO PADRÃO

O padrão está pronto para uso e estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e o padrão for armazenado a 2 - 8°C.

Após aberto pela primeira vez o frasco, o padrão poderá ser usado por 6 semanas se estocado bem fechado à 2 - 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.

#### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 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. Solução NaCl 9 g/L.
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](http://www.kovalent.com.br)

Favor consultar a bula de FR para instruções de uso.

#### VALORES ASSINALADOS

FR	VALOR (UI/mL)
	202*

\*Frente à Padronização WHO (organização mundial de saúde)

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

##### Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico

#### FABRICANTE

**Kovalent do Brasil Ltda.**

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350

[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Farm. Resp.: Jorge A. Janoni

CRF: 2648-RJ

**SAC: 21 2623-1367 - [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)**

**Data de Vencimento e Nº de Lote: VIDE EMBALAGEM**