

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



PADRÃO IgM

LOTE: 107657073

MS/ANVISA 80115310069

APRESENTAÇÃO

Artigo nº Apresentação

4120001P 1 x 1 mL Padrão

FINALIDADE

Preparação de curvas de referência para determinação imunológica quantitativa de IgM 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 concentrações pré-determinadas de proteína IgM.

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

Favor consultar a bula da IgG para instruções de uso.

VALORES ASSINALADOS

| PROTEÍNA | VALOR (mg/dL) |
|----------|---------------|
| IgM | 398* |

* Valores baseados na preparação de referência (CRM 470) da International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

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 Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350

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

Data de Vencimento e Nº de Lote: VIDE EMBALAGEM