

CONTROLE DE FR

Lote: 107752085

MS/ANVISA 80115310077

Artigo nº Apresentação:

4050001KC	1 x 1 mL
4050002KC2	1 x 2 mL
4050005KC	1 x 5 mL
4050002KC	2 x 1 mL

FINALIDADE

Controle de exatidão para determinação do Fator Reumatóide (FR) em soro por turbidimetria e nefelometria.

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 CONTROLE

Diluição de plasma humano desfibrinado em tampão salina fosfato, contendo alto nível de FR. O controle é líquido e estabilizado. Conservante: azida sódica 0.095 g/g Pronto para uso.

PREPARO E ESTABILIDADE DO CONTROLE

Controle líquido, pronto para uso.

A data de vencimento do produto armazenado entre +2°C e 8°C esta indicada no rótulo.

Depois de aberto os frascos, podem ser utilizados por 6 semanas se bem fechados e armazenados entre +2°C e +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. Kits para dosagem do parâmetro assinalado
2. Micropipetas e ponteiras

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Utilizar o controle como se fosse uma amostra, seguindo o procedimento descrito na instruções de uso do Kit

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Favor consultar a bula do FR para instruções de uso.

VALORES ASSINALADOS

Valor de referência
101 UI/mL 86 – 116 UI/mL*





*Os valores titulados são baseados na padronização da OMS.

LITERATURA

1. Schmid, K. in FW putman, Editor, The plasma Proteins, Vol 1, second edition, Academic Press, new York, 2975, pp184-228
2. Jonhson, A.M. et al., J. Clin. Invest., 48 (1969) 2293
3. Dati, F. et al., Lab. Med. 13 (1989) 87

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 ambient
-  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

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