

SORO CONTROLE N +

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
6020005VET	1 x 5 mL

FINALIDADE

Soro controle para uso de exatidão e precisão na determinação de testes quantitativos *in vitro* de diversos analitos em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

Soro Controle normal é um controle a base de soro humano liofilizado, contendo componentes purificados humanos e animais, drogas e componentes não orgânicos purificados. As concentrações dos componentes estão dentro da faixa normal ou no limite dos níveis patológicos.

ARMAZENAMENTO

Os frascos fechados do Soro Controle normal devem ser armazenados a 2 - 8 °C.

ESTABILIDADE

O frasco fechado é estável até o final do mês indicado na data de validade do kit. Uma vez reconstituído, o Soro Controle normal pode ser utilizado dentro do período reportado na tabela abaixo se armazenado bem fechado e na temperatura indicada.

Bilirrubinas (no escuro), TGO, TGP Outros analitos	4 °C
	2 dias
TGP CK-NAC, CK-MB Outros analitos	25 °C
	7 dias
Bilirrubinas Outros analitos	25 °C
	2 horas
	4 horas
	8 horas
	-20 °C *
	14 dias
	30 dias

* Congelar somente uma vez!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Cada doação individual de sangue utilizado para produção do Soro Controle normal apresentou-se não reativo quando testado por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Entretanto, como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado manusear o controle com os mesmos cuidados utilizados para amostras de pacientes.
2. O Soro Controle normal contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
3. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de calibradores e controles.
4. Apenas para uso profissional.

PREPARAÇÃO

O liofilizado é selado a vácuo, portanto o frasco deve ser aberto com cuidado para evitar a perda do material em pó. Para reconstituição adicione exatamente 5 mL de água destilada. Feche o frasco cuidadosamente e deixe em repouso por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente. Evite formação de espuma! Não agite!

PROCEDIMENTO

Por favor, consulte a bula do reagente para instruções de uso.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

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.

VALORES E FAIXA DOS TESTES

As concentrações dos analitos contidas no SORO CONTROLE NORMAL são específicas e válidas apenas para o lote correspondente e indicado na tabela de valores de cada lote envolvido. Todos os valores do ensaio foram estabelecidos dentro de condições padronizadas com o método indicado na tabela de valores usando os reagentes especificados através do código do produto.

Os intervalos de aceitação foram calculados como valor atribuído \pm o desvio máximo tolerável de um único valor de acordo com as Diretrizes do Conselho Federal da Alemanha (Rilibaek) de 2003 [3]. Para analitos não listados nas Diretrizes do Conselho Federal Alemão (Rilibaek) os intervalos são indicados com um desvio de \pm 20% do valor médio.

*Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no caso de desvios na recuperação do controle.















**Podem ocorrer mudanças dos valores de alguns analitos, definidos neste controle, devido a repadronização de material de referência.

LITERATURA

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

ASSESSORIA TÉCNICA

Para esclarecimentos de dúvidas e assessoria técnica ligue:

(31) 3309-9262e-mail: service@focovet.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO