

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



PADRÃO ALTO FR

LOTE: 1077531757

MS 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 informações 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 é estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e se o mesmo for armazenado a temperatura de 2 a 8°C.

Após aberto pela primeira vez, o padrão poderá ser usado por 6 semanas se estocado bem fechado à temperatura de 2 a 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.
3. Reagente FR Kovalent.
4. Controle de FR Kovalent.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br
Favor consultar a bula de FR para instruções de uso.

VALORES ASSINALADOS

| FR | VALOR (UI/mL) |
|----|---------------|
| | 203* |

*Frente à Padronização WHO (Organização Mundial de Saúde)

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Farm. Resp.: Jorge A. Janoni

CRF: 2648-RJ

SAC: 21 3907-2534 / 0800 015 1414 - sac@kovalent.com.br

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM