

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CONTROLE MULTIPARAMÉTRICO DE PROTEÍNAS

Lote: 1077261217

MS/ANVISA 80115310078

Artigo nº Apresentações:

4140001KC	1 x 1 mL
4140002KC2	1 x 2 mL
4140005KC	1 x 5 mL
4140002KC	2 x 1 mL

FINALIDADE

Controle de exatidão para determinação de proteínas no 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

Soro humano normal diluído, isento de lipídios e fibrinas com tampão salina fosfato.

Conservante: azida sódica 0.095 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 ponteiros

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 da Proteína assinalada para instruções de uso.

VALORES ASSINALADOS

Proteína	Valores de referência* (mg/dL)	
	Média	Desvio
Albumina	3768	3203 – 4333
α 1-Antitripsina	131	111 – 151
α 2-Macroglobulina	230	196 – 265
α 1-Glicoproteína Ácida	80,8	68,7 – 92,9
ASO (IU/mL)**	173	147 – 199
ASO (IU/mL)***	285	242 – 328
Antitrombina III	29,3	24,9 – 33,7
B2-Microglobulina (mg/L)***	3,85	3,27 – 4,43
Ceruloplasmina	27,5	23,4 – 31,6
Complemento C3	148	126 – 170
Complemento C4	26,0	22,1 – 29,9
Inibidor C1 esterase***	34,5	29,3 – 39,7
FR (IU/mL)**	51,5	43,8 – 59,2
Ferritina (ng/mL)	162	138 – 186
Haptoglobina	139	118 – 160
IgA	257	219 – 296
IgG	1035	880 – 1190
IgM	162	122 – 203
Cadeia Leve Kappa***	287	244 – 330
Cadeia Leve Lambda***	154	131 – 177
PCR	4,14	3,52– 4,76
Pré Albumina	32,4	27,5 – 37,3
Transferrina	254	216 - 292

*Os valores são atribuídos ao material de referência (CRM470) da Federação Internacional de Clínica Química (IFCC)

**Valores atribuídos ao material de referência Organização Mundial de Saúde

***Valores atribuídos ao material de referência Dade Behring

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










Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



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 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: 21 3907-2534 - sac@kovalent.com.br

Data de Vencimento e No de Lote:

VIDE EMBALAGEM