

## CONTROLE DE FR

Lote: 1077521220

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% 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](http://www.kovalent.com.br)**

Favor consultar a bula do FR para instruções de uso.

### VALORES ASSINALADOS

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

\*Agregado humano IgG método + Látex método..

### 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 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](http://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](mailto:sac@kovalent.com.br)**

**Data de Vencimento e No de Lote:**

**VIDE EMBALAGEM**