

Fabricado por: **APTEC Diagnostics nv**
Importado e Distribuído por: Biosys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro Niterói, RJ
CEP: 24.020-062
CNPJ-02.220.795/0001-79
MS/ANVISA Nº 10350840040
SAC: +55 21 3907-2534 - sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



PADRÃO E CONTROLE PARA FATOR REUMATÓIDE

FR STANDARD CONTROL

Padrão e Controle para testes de determinação quantitativa imunológica do Fator Reumatóide (FR) em soro humano.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e do estojo.

Artigo

RHF/STC-3X1

Apresentação

1 x 1 mL Calibrador Alto + 2 x 1 mL Controle

Uso Previsto

Preparação de curvas de calibração para determinação quantitativa imunológica do Fator Reumatóide em soro humano e controle de exatidão para determinação do Fator Reumatóide em soro humano por turbidimetria e nefelometria.

Composição

O padrão e o controle correspondem a uma diluição de plasma humano contendo um nível alto de Fator Reumatóide com salina. As diluições são líquidas estabilizadas e contém 0.095% de Azida Sódica como conservante.

Preparo e Estabilidade

Preparo

O padrão e o controle estão prontos para uso.

Estabilidade e Armazenagem

A data de validade do produto à 2 – 8 °C está indicada no rótulo. Após abrir os frascos pela primeira vez, podem ser usados em pelo menos 6 semanas se armazenados bem fechados à 2 – 8 °C após o uso. Não congelar!

Valores

Os valores para esse lote podem ser encontrados na bula em inglês.

Precauções e Avisos

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Cada doador individual usado para a produção do soro controle de proteína foi testado para antígeno de superfície de hepatite B (HBsAg), vírus anti-hepatite C (anti-HCV) e anti-HIV1 e HIV2 pelo teste requisitado pela FDA. Somente as doações de amostras negativas foram usadas para a produção. Entretanto, todo produto obtido a partir de fluidos corporais humanos devem ser manipulados com muito cuidado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais de risco biológico desde que a ausência de agentes infecciosos não seja provada.
3. Reagentes contendo Azida Sódica devem ser manipulados com o devido cuidado: Não ingerir e não deixar entrar em contato com a pele e membranas de mucosas! A Azida Sódica pode formar azidas explosivas quando em contato com metais pesados como o chumbo ou cobre.

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.

Descarte

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