

# HUMATROL N

## FINALIDADE:

Soro Controle desenvolvido para fornecer base adequada para o controle de qualidade (imprecisão, inexactidão) em laboratórios de análises clínicas. Também é adequado para a calibração de sistemas analíticos manuais e de analisadores automáticos. O material é preparado a partir de soro bovino. A maioria dos constituintes possui valor dentro da faixa normal de referência ou do limite patológico para os métodos usados. Possui valores para constituintes orgânicos, inorgânicos, drogas, vitaminas. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## CONTEÚDO:

Soro bovino, enriquecido com parâmetros de química clínica (enzimas, substratos, eletrólitos, compostos orgânicos e inorgânicos, proteínas, lipídios) listados na Folha de Valores Alvo que acompanha o kit.

## VALORES ALVO:

Os limites máximos permitidos (para resultados individuais) foram calculados pelo valor da média  $\pm$  o desvio máximo permitido. Os valores foram determinados pelo laboratório de controle de qualidade da Human e por laboratórios externos selecionados. Cada valor de calibração ou média se baseia no resultado do consenso destes laboratórios, usando os respectivos métodos.

## RECONSTITUIÇÃO:

Abrir o frasco cuidadosamente para evitar perda de liofilizado. Adicionar exatamente 5,0 mL de água recém destilada ou deionizada a 20-25°C (ver nota 1). Homogeneizar delicadamente para ajudar na dissolução, deixar o frasco em repouso por pelo menos 30 minutos fora da luz solar direta, em temperatura ambiente. Durante este tempo homogeneizar de tempo em tempo para não deixar soro aderido na parede do frasco. Após os 30 minutos, inverter o frasco e homogeneizar. Ter a certeza de que todo o material está dissolvido. Evitar espuma.

## ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM:

Armazenar de 2 – 8°C.

Para prevenir a contaminação e para proteger da luz (Bilirrubina, CK) Recomendamos armazenar o frasco original em um lugar escuro e remover a quantidade necessária somente para uso diário.

O conteúdo do frasco é estável quando liofilizado até o vencimento da data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 2 e 8°C. O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

### A estabilidade dos componentes após a reconstituição é:

25°C	pelo menos 8 horas
2-8°C	pelo menos 8 horas
-20°C	pelo menos 1 mês (quando dissolvido de fresco, dividido em porções e congelado uma vez). Homogeneizar cuidadosamente o soro descongelado antes de usar.

### Limitações da estabilidade após reconstituição

Parâmetro	Limitação
Bilirrubina	1 dia, de 2 – 8°C (armazenado protegido da luz).
Fosfatase Alcalina	O soro reconstituído deve repousar 2 horas a 25°C antes da medição.
Glicose GOT	Os valores podem cair depois de 5 dias

## TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

## PRECAUÇÕES:

- Sendo um soro de origem não primata, evita-se a maioria dos riscos associados a soro de matriz humana (ex. Hepatite B vírus, HC-vírus, HIV). Mas todo o material laboratorial deve ser manuseado com cuidado. Recomenda-se seguir as normas de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Não respire as poeiras / fumaças / gases / névoas / vapores / aerossóis. Evite o contato com os olhos, pele ou roupas. Use equipamento de proteção individual conforme necessário. Mantenha apenas no frasco original.
- Se contato com a pele (ou cabelo): Retire imediatamente todas as roupas contaminadas. Enxaguar a pele com água / tomar uma ducha.
- Se contato com os olhos: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando. Se a irritação nos olhos persistir: consulte um médico.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

## APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Volume
13511	6 x 5,0 mL

## DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:  
Telefone: **31-3067-6400** E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.








**Fabricante:** Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha e **Regularizado por** In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

Reg. M.S. 10303460378 Classe de Risco: II

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

-  Data limite de utilização
-  Limite de temperatura (conservar a)
-  Número do Catálogo
-  Consultar Instrução de Uso
-  Número do lote
-  Produto Diagnóstico In Vitro
-  Data de Fabricação