

**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*.

VALORES:

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:

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

- O material reconstituído é estável entre 2 e 8° até: orgânicos, inorgânicos e enzimas: **7 dias**, bilirrubina **4 dias** e fosfatase ácida **2 dias**.

- O Humatrol N recém reconstituído pode ser aliquoteado e congelado (-20°C) **uma vez** por no mínimo 1 mês. **Homogeneizar cuidadosamente o soro antes do uso.**

- Os valores de glicose podem cair depois de 4 dias.

- 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.

- A atividade da Fosfatase ácida diminui em pH neutro. A estabilidade é obtida pela adição de 1 gota (25 - 30 µL) de ácido acético 0,7 mol/L a 1 mL de controle reconstituído. O uso em até 2 dias é possível depois da estabilização e armazenamento entre 2 e 8°C.

- Para a determinação de Fosfatase alcalina deve ser usado somente 2 horas após a reconstituição. A Fosfatase alcalina estabiliza-se em cerca de 50 horas, os valores podem aumentar em até 20%.

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 07 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.

• 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:

Telefax (31) 3067-6400

E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

Produzido por Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha e

Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial - Itabira/MG. CEP: 35903-053

Telefone: 31-3067-6400 - Fax: 31-3067-6401

e-mail: 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