

HUMATROL P

FINALIDADE:

Soro Controle desenvolvido para fornecer base adequada para o controle de qualidade (imprecisão, inexatidão) 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 de referência para os métodos usados. Somente para uso diagnóstico in vitro.

VALORES:

Os limites máximos permitidos dentro da faixa anormal ou patológica (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. Homogeneizar delicadamente para ajudar na dissolução, deixar o frasco em repouso por 30 minutos fora de luz solar direta. 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 material reconstituído é estável entre **2 e 8°C** por no mínimo **7 dias**.
- O Humatrol P recém reconstituído pode ser alíquotado 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), recomenda-se 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 μ L) 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 o soro deve ser usado somente pelo menos 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 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.
- 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
13512	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. MS: 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