

SERODOS PLUS

FINALIDADE:

Soro Controle universal liofilizado preparado a partir de soro humano. Possui valores preferencialmente dentro da faixa patológica para todos os componentes importantes do soro humano. Pode ser usado para controlar a precisão e exatidão de métodos manuais ou automáticos. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*. Uso profissional. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

IDENTIFICAÇÃO:

CONTROLE:

SERODOS PLUS

Soro humano
acrescentado com parâmetros de química clínica atípicos

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 próprio e por laboratórios externos selecionados.

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 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. Não agitar. Potencialmente infectante.

ARMAZENAMENTO/ ESTABILIDADE:

- 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.
- Para prevenir a contaminação e proteger da luz (Bilirrubina, CK), recomendamos após reconstituição o armazenamento do frasco original em local escuro e a retirada da quantidade necessária para o uso diário.
- Estabilidade do soro controle liofilizado e fechado: até a data de vencimento indicada.
- Estabilidade dos componentes no controle reconstituído:
 - a 25°C pelo menos 8 horas
 - a 2...8°C pelo menos 7 dias
 - a -20°C pelo menos 1 mês (quando dissolvido fresco, dividido em porções e congelado uma vez). Homogeeinze cuidadosamente o soro descongelado antes de usar.

Limitação de estabilidade após reconstituição:

Parâmetro	Limitação
Bilirrubina	4 dias, a 2 ... 8°C (armazenado protegido da luz)
Fosfatase Ácida	2 dias, a 2 ... 8°C (se estabilizado) Estabilize o material reconstituído adicionando uma gota (25 - 30 µl) de ácido acético (0,7 mol/l) a 1 ml do controle.
Fosfatase Alcalina	O soro reconstituído deve repousar 2 horas a 25°C antes da medição. Os níveis aumentarão em 48 horas após a reconstituição.
Glicose	Os valores podem diminuir após 4 dias

Armazene os controles bem fechados quando não estiverem em uso.

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:

- O Serodos plus foi obtido de sangue de doadores cuidadosamente selecionado. Cada doador foi submetido a testes para HIV 1 + 2, HBsAg e anti-HCV encontrando-se negativos. Entretanto por segurança, o material deve ser manuseado com cuidado, por ser considerado potencialmente patogênico. 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 ingerir ou aspirar os controles. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as normas de biossegurança;
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- 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
13151	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.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: (31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

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

ANVISA: 10303460493 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto para Diagnóstico de uso *in vitro*



Data de Fabricação