

# TURBIDOS

## FINALIDADE:

Controles líquidos, prontos para uso, preparados a partir de soro humano com valores para as proteínas séricas importantes nas faixas normal (**LEVEL 1**) e anormal (**LEVEL 2**). Podem ser usados para monitorar a precisão e exatidão de métodos manuais e automáticos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## VALORES ALVO:

O limite máximo permitido (para resultados individuais) foi calculado pelo valor da média  $\pm$  o desvio máximo. Os valores foram determinados pelo Laboratório de Controle de Qualidade da Human e por laboratórios externos selecionados.

## IDENTIFICAÇÃO

Soro humano enriquecido com proteínas típicas com valores normais e anormais listadas na Folha de Valores Alvo que acompanha o kit. Potencialmente infectante.

## ARMAZENAGEM/ ESTABILIDADE:

Armazenar entre 2 e 8 °C. Os frascos fechados são estáveis até a data de validade impressa no rótulo. Depois de abertos, os frascos são estáveis por 60 dias quando armazenados hermeticamente fechados entre 2 e 8 °C. **Não congelar.** Contaminação bacteriana deve ser evitada. Uma vez contaminado, a bactéria produz um aumento na turbidez e/ou um odor característico. Descartar o frasco se for observada contaminação microbiana.

## 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.

## NOTAS DE SEGURANÇA

- O Turbidos é obtido de sangue de doadores cuidadosamente selecionados. Cada sangue usado para fabricação do Turbidos apresentou resultados negativos para Antígeno de Superfície da Hepatite B, antígeno HIV-1, anticorpos HCV e HIV 1/2 quando testados de acordo com o EN 13641. Entretanto, recomenda-se precaução quando se trabalha com soros de pacientes porque nenhum método de teste pode oferecer garantia completa de que os produtos derivados de material humano estão livres de agentes infecciosos. 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.

## INSTRUÇÃO PARA O USO:

Homogeneizar completamente o conteúdo do frasco antes do uso, invertendo-o gentilmente por vários minutos. Abrir o frasco e transferir a quantidade necessária do material de controle para as cubetas ou tubos de amostras limpos. Tampar o frasco imediatamente e armazená-lo entre 2 e 8°C.

## RASTREABILIDADE

Os valores alvo do Turbidos são rastreáveis a métodos ou a materiais de referência (exemplo IFCC, NIST), se aplicáveis.

## DOCUMENTAÇÃO RESULTANTE:

Para cada lote do soro controle TURBIDOS é criada uma tabela contendo as informações de valores alvos e a faixa de valores permitida para cada um dos parâmetros especificados.

## APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME
13010	Level 1	2 x 3 mL
	Level 2	2 x 3 mL
13010-2	Level 1	1 x 3 mL
	Level 2	1 x 3 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.

## BIBLIOGRAFIA:

DIN EM 980

**Fabricante:** Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha.  
**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](mailto:invitroms@invitro.com.br)  
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463  
ANVISA: 10303460438 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