

ANTI-STREPTOLYSIN-O (ASO) STANDARD

FINALIDADE:

Padrão utilizado na calibração do kit de Anti-Streptolysin-O (ASO) e Anti-Streptolysin O System Reagent for HumaStar 600, para determinação quantitativa de anti-estreptolisina O no soro. Somente para uso diagnóstico in vitro.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2-8°C.

STD - Padrão: Soro humano liofilizado contendo estreptolisina O (concentração se encontra no rótulo do frasco). Azida Sódica 0,095%. Potencialmente infectante.

O STD foi padronizado em comparação com o Biological Reference Material 97/662 (National Institute for Biological Standards and Controls, UK). Não é recomendado o uso de outros calibradores ASO disponível no mercado.

PREPARO DO PADRÃO E ESTABILIDADE:

O STD deve ser reconstituído com 1,0 mL de água destilada.

Homogenizar gentilmente e incubar na temperatura ambiente por 10 minutos antes do uso.

Estabilidade: 1 mês entre 2 a 8°C. Não congelar.

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.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O reagente contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Todo o soro utilizado na fabricação do STD foi testado por um método aprovado pelo FDA para HBsAg e anticorpos anti-HCV e anti-HIV, encontrando-se negativo. Entretanto por segurança, o material deve ser manuseado com cuidado, por ser considerado potencialmente infectante. Recomenda-se seguir as normas de biossegurança.
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes ou STD do kit deve ser inativado por autoclavagem (60 min. a 120º) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos;
- 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.

MÉTODO DE ANÁLISE:

Seguir os procedimentos descritos nas Instruções de Uso dos kits Anti-Streptolysin-O (ASO) e Anti-Streptolysin O System Reagent for HumaStar 600.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume
11351-1	STD	1 x 1 mL

BIBLIOGRAFIA:

- Bisno A.L., N.Engl.Med. 325, 783-793 (1991).
- Borque L.et al., J.Clin.Immunoassay 15, 182-186 (1992).
- Fridman and Young, Effects of disease on clinical laboratory tests 3rded., AACCC Press (1997).
- Immunol. and Serol. in Lab. Med. 2nded., Turgeon ML (1996).
- Klein G.C. et al., Appl.Microbiol 21, 758-760 (1971).
- Stevens D.L., clin Infect.Dis. 14, 2-11 (1992).
- Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory test 3rded., AACCC Press (1997).

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **08005919186** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º 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: 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 Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação