

# C3/C4/TRF STANDARD

## FINALIDADE:

O C3/C4/TRF Standard é usado para calibrar os reagentes turbidimétricos para a dosagem C3, C4 e Transferrin (TRF). Somente para uso diagnóstico in vitro.

## IDENTIFICAÇÃO:

Conservar entre 2 e 8°C.

**STD** - C3/C4/TRF Standard: Pronto para uso. Plasma humano recalificado, em concentrações variáveis conforme o lote. Azida sódica 0,095 g/L. A concentração real do lote é informada nos rótulos dos frascos. Os valores são rastreáveis para a preparação de referência internacional ERM-DA470k/IFCC.

## ARMAZENAGEM/ ESTABILIDADE:

O STD é estável até a data de validade impressa no rótulo quando armazenado entre 2 e 8°C. Depois de aberto, o frasco é estável por 6 semanas quando armazenado hermeticamente fechado entre 2 e 8°C. Evitar congelamento e contaminação.

## 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

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Usar equipamentos de proteção individual.
- Em contato com os Olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
- Em contato com a Pele (ou Cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água / chuveiro.
- 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 material de origem humana usado para fabricação do C3/C4/TRF Standard apresentou resultados negativos para anticorpos HBsAg, HIV e HCV. Entretanto, recomenda-se tratá-lo como material potencialmente infectante.
- 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.

## CURVA DE CALIBRAÇÃO:

Preparar diluições do STD usando salina fisiológica (0,9%) como diluente. Usar as diluições diretamente no teste.

### Preparação manual

Calibrador	6	5	4	3	2	1
Diluição	1:10	1:20	1:40	1:80	1:160	0
Salina (µL)	180	100	100	100	100	100
STD (µL)	20	100	100	100	100	
Fator de diluição	1	0,5	0,25	0,125	0,0625	0

Para obter as concentrações de C3, C4 ou Transferrin das diluições, multiplicar a concentração do STD pelo fator de diluição correspondente. O fator já inclui a diluição 1:10 da amostra.

**HumaStar 100/200:** a calibração é realizada conforme definido no analisador.

### Para sistemas de reagentes (Humastar 600)

A preparação automática das diluições do STD não é recomendada.

### HumaStar 600:

Calibrador	6	5	4	3	2	1
Diluição		1:2	1:4	1:8	1:16	0
Salina (µL)	0	100	100	100	100	100
STD (µL)	100	100	100	100	100	0
Fator de diluição	1	0,5	0,25	0,125	0,0625	0

**HumaStar 300SR:** consulte as Instruções de Uso inclusas no kit.

Multiplicar a concentração do STD pelo fator de diluição correspondente para obter as concentrações de C3/C4/Transferrin das diluições.

## RASTREABILIDADE:

Os valores alvos designados para o calibrador C3/C4/TRF Standard Os valores são rastreáveis para a preparação de referência internacional ERM-DA470k/IFCC. Não se recomenda a utilização de outros padrões do complemento C3/C4 e de transferrina disponíveis comercialmente.

## APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat.	Reagente	Volume
11117	STD	2 x 1 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.

**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: 10303460445 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