FERRITIN CALIBRATOR SET

FINALIDADE:
O Ferritin Calibrator Set é utilizado para fornecer a calibração em níveis adequados para os kits de Ferritin. Somente para diagnóstico de uso in vitro.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 a 8ºC

CAL 1 – 4 Calibradores
Ferritina humana purificada, diluída com tampão HEPES, em diferentes concentrações (100, 200, 500 e 1.000 ng/mL), estabilizada com azida sódica 0,9 g/L

Valores alvos:
CAL-1 aproximadamente 100 ng/mL
CAL-2 aproximadamente 200 ng/mL
CAL-3 aproximadamente 500 ng/mL
CAL-4 aproximadamente 1.000 ng/mL

As concentrações corretas estão descritas nos rótulos de cada calibrador.

PREPARO DOS REAGENTES:
Os CAL1-4 estão prontos para uso.

ESTABILIDADE:
Os calibradores são estáveis até o vencimento da data de validade quando armazenados entre 2 e 8ºC. Evitar congelamento. A estabilidade dos frascos depois de abertos é de 5 semanas quando armazenados entre 2 e 8ºC. Evitar contaminação. Tampar o frasco imediatamente após o 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 7 dias e em uma temperatura de até 37ºC.

TERMOS E CONDIÇOES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
• Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Os calibradores contêm azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
• Todo material de origem humana usado para fabricação do Calibrator Set foi previamente testado e apresentaram resultados negativos para HbsAg, HIV e anticorpos HCV. Entretanto o material deve ser considerado potencialmente infectante.
• 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.
• Para 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 USO
O teste é realizado de acordo com os procedimentos descritos na instrução de uso do kit Ferritin.

RASTREABILIDADE:
Os valores do Ferritin Calibrator Set são rastreáveis ao material de referência da WHO 1st IS 80/602.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME
11614	CAL-1	1 x 0,5 mL
	CAL-2	1 x 0,5 mL
	CAL-3	1 x 0,5 mL
	CAL-4	1 x 0,5 mL

BIBLIOGRAFIA:

1- Cook J. D. et al., Am. J. Clin. Nutr., 27, 681-387 (1974)
2- Addison, G.M. et al., J. Clin. Path. 25, 326, (1973)
3- Walters, G.O., et al., J. Clin. Pathol. 26, 770 (1973)
4- Marcus, D.M., Zinberg, N., Arch. Biochem. Biophys. 162, 493 (1974)
5- Tietz, N. W., "Clinical Guide to Laboratory Tests, "2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1990)

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.

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 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Reg. M.S. 10303460446 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a)
REF	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
LOT	Número do lote
IVD	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação

REV. 07/12