

MICROALBUMIN STANDARD

FINALIDADE:

O Microalbumin Standard é usado para calibrar os kits Microalbumin ou Microalbumin System Reagent for HumaStar 300SR and 600. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C

Reagentes:

STD – Padrão de Microalbumina

Plasma humano desfibrinado, em concentrações variáveis conforme o lote. Azida sódica 0,095 g/L.

ARMAZENAMENTO/ESTABILIDADE:

O STD é estável até o vencimento da data de validade quando armazenados entre 2 e 8°C. A estabilidade dos frascos depois de abertos é de 21 dias quando fechados e armazenados entre 2 e 8°C. Evitar contaminação e congelamento.

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.

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários;
- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O STD contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Todo material de origem humana usado para a fabricação do STD foi previamente testado para HBsAg, anticorpos anti-HIV e anti-HCV apresentando-se negativo. 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 DE USO:

O STD está pronto para uso. Verificar a instrução de uso do kit Microalbumin para o correto uso.

CURVA DE CALIBRAÇÃO:

- Para reagente multiuso Microalbumin, Ref. 11120:

Esquema de diluição: Preparar diluições do STD usando Diluente Ref. 16663/10 ou salina fisiológica (0,9%) como diluente. Usar sempre diluições recém preparadas.

Calibrador	Std 6	Std 5	Std 4	Std 3	Std 2	Std 1
Diluição		1:2	1:4	1:8	1:16	0
NaCl/Diluente (µL)	0	100	100	100	100	100
STD (µL)	100	100	100	100	100	0
Concentração Microalbumin	C*	C* x 0.5	C* x 0.25	C* x 0.125	C* x 0.0625	0

*Concentração de Microalbumin Standard como indicado no rótulo do frasco.

- Para Microalbumin HumaStar system reagent, Ref. 11120600:

Consultar a instrução de uso do kit Microalbumin System Reagent for HumaStar 300SR and 600 (Cat. 11120600).

PROCEDIMENTO DO TESTE:

O teste deve ser realizado conforme instrução de uso do kit onde este padrão é aplicado.

RASTREABILIDADE:

Os valores são rastreáveis ao material de referência ERM-DA470/IFCC.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME
11124	STD	2 x 1 mL

BIBLIOGRAFIA:

1. Mount. J.N., J. Clin. Pathology 22, 12 (1986)
2. Schmidt, A. et al., Diabetic Medicine 5, 126 (1988)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º 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
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460444 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