

SERODOS

FINALIDADE:

Soro Controle multiparâmetros liofilizado preparado a partir de soro humano. Possui valores preferencialmente dentro da faixa normal para todos os componentes importantes do soro humano. Pode ser usado para controlar a precisão e exatidão de métodos manuais ou automáticos. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*. Uso profissional.

IDENTIFICAÇÃO:

CONTROLE:

SERODOS

Soro humano
acrescentado com parâmetros de química clínica típicos

VALORES ALVO:

Os limites máximos permitidos (para resultados individuais) foram calculados pelo valor da média \pm o desvio máximo permitido. Os valores médios e intervalos foram determinados pelo laboratório de controle de qualidade próprio e por laboratórios externos selecionados.

RECONSTITUIÇÃO:

Abrir o frasco cuidadosamente para evitar perda de liofilizado. Adicionar exatamente 5,0 mL de água recém destilada ou deionizada. Homogeneizar delicadamente para ajudar na dissolução, deixar o frasco em repouso por 30 minutos, fora da luz solar direta em temperatura ambiente. Durante este tempo homogeneizar de tempo em tempo para não deixar soro aderido na parede do frasco. Após os 30 minutos, inverter o frasco e homogeneizar. Ter a certeza de que todo o material está dissolvido. Não agitar. Evitar espuma. Potencialmente infectante.

ARMAZENAMENTO/ESTABILIDADE:

O conteúdo do frasco é estável quando liofilizado até o vencimento da data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 2 a 8°C.

Estabilidade dos parâmetros após a reconstituição

Mantenha os controles bem fechados e protegidos da luz após cada uso. Evite a contaminação. Recomendamos tomar a quantidade diária necessária do frasco original.

a	2...8°C	7 dias para a maioria dos analitos
a	-20°C	pelo menos 1 mês (recentemente dissolvido, aliquotado e congelado uma vez); misture cuidadosamente o soro descongelado antes de usar.

LIMITAÇÕES

Parâmetro	Estabilidade a 2...8°C
Glicose	1 dia
GOT (AST)	2 dias
GPT (ALT)	5 dias
Bilirrubina direta	2 dias
Bilirrubina total	2 dias

Parâmetro	Estabilidade a -20°C
Bilirrubina direta	10 dias
Bilirrubina total	15 dias

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:

- O Serodos foi obtido de sangue de doadores cuidadosamente selecionado. Cada doador foi submetido a testes para HIV 1 + 2, HBsAg e anti-HCV encontrando-se negativos. Entretanto por segurança, o material deve ser manuseado com cuidado, por ser considerado potencialmente patogênico. 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.
- Não ingerir ou aspirar os controles. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as normas de biossegurança;
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- 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.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Volume
13951-1	1 x 5,0 mL
13951-6	6 x 5,0 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

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

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricado e 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: 10303460493 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 para Diagnóstico de uso *in vitro*



Data de Fabricação