

Multicontrol de Turbidimetria - SNIBE

MÉTODO

Turbidimetria.

FINALIDADE DE USO

Reagentes para controle de testes turbidimétricos. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2 – 8°C.

CTR1 - Multicontrol 1: Proteínas séricas e conservante.

A concentração dos analitos varia a cada lote. Vide tabela que acompanha o produto.

CTR2 - Multicontrol 2: Proteínas séricas e conservante.

A concentração dos analitos varia a cada lote. Vide tabela que acompanha o produto.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Evite a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

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

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- De acordo com as instruções de biossegurança, o reagente deve ser manuseado como material **potencialmente infectante**, pois é passível de contaminação biológica.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- A água utilizada no enxague de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

O Multicontrol está pronto para uso e deve estar a temperatura ambiente antes do uso. A utilização do Multicontrol deve obedecer à técnica específica do kit e do equipamento a ser utilizado. **A concentração dos analitos varia a cada lote. Vide tabela que acompanha o produto.**

RASTREABILIDADE

As concentrações dos analitos presentes no Multicontrol de Turbidimetria são rastreáveis ao material padrão de referência do NIST (National Institute of Standards and Technology), do IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) e de amostras com valores de consenso dos programas de proficiência nacionais e internacionais.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume
844-3	CTR1	3 x 1 mL
	CTR2	3 x 1 mL

BIBLIOGRAFIA

- 1 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry C. V. Mosby Company, 1987.
- 2 - KILLINGSWORTH, L. M; SAVORY, J.: Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17: 936.
- 3 - HELLSING, K., Profiles in the Biological Fluids, 1973; 23: 579.
- 4 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26: 1459.
- 5 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22: 657.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º 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: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460609 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a 2-8°C)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico *in vitro*



Data de Fabricação



Risco Biológico