

# CONTROLE 1 VET

## FINALIDADE:

Soro Controle universal 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 uso diagnóstico *in vitro*.

## VALORES ALVO:

Os limites máximos permitidos (para resultados individuais) foram calculados pelo valor da média  $\pm$  o desvio máximo permitido (Apêndice 1º, coluna 7 do General Medical Council da Republica Federal Alemã – BAK Guideline). Os valores foram determinados pelo laboratório de controle de qualidade da Human 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. 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. Evitar espuma. Potencialmente infectante.

## ARMAZENAGEM/ 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.
- Para prevenir a contaminação e proteger da luz (Bilirrubina), recomendamos após reconstituição o armazenamento do frasco original em local escuro e a retirada da quantidade necessária para o uso diário.
- Estabilidade do soro controle liofilizado e fechado: até a data de vencimento indicada.
- Estabilidade dos componentes no controle reconstituído:
  - a 25°C pelo menos 8 horas
  - a 2...8°C pelo menos 7 dias
  - a -20°C pelo menos 1 mês (quando dissolvido fresco, dividido em porções e congelado uma vez). Homogeneize cuidadosamente o soro descongelado antes de usar.

## Limitação de estabilidade após reconstituição:

Parâmetro	Limitação
Bilirrubina	4 dias, a 2 ... 8°C (armazenado protegido da luz)
Fosfatase Alcalina	O soro reconstituído deve repousar 2 horas a 25°C antes da medição. Os níveis aumentarão em 48 horas após a reconstituição.
Glicose	Os valores podem diminuir após 4 dias

Armazene os controles bem fechados quando não estiverem em 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 07 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 Controle 1 VET 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.
- 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. N°	Volume
211	1 x 5,0 mL

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE: (11) 2345-6355

[sac@biobrasil.com.br](mailto:sac@biobrasil.com.br)

## 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