

ERBA NORM
Instrução de Uso


REF	BLT00080	Erba NORM	R1: 4 x 5 mL (controle N) R2: 1 x 20 mL (AQUA -4)
------------	----------	-----------	--

Uso em diagnóstico *in vitro*.**FINALIDADE DE USO**

O Erba Norm trata-se de um soro controle e destina-se a monitorar a exatidão e a precisão dos ensaios de Bioquímica usados na faixa normal.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Erba NORM é preparado a partir de soro humano com aditivos químicos e extratos de tecido de origem humana e animal para monitorar a exatidão e a precisão dos ensaios de Bioquímica usados na faixa normal.

Consulte o manual do usuário analisadores da família XL para obter mais informações.

COMPONENTES DO REAGENTE

O Erba Soro Controle Normal é preparado a partir de soro humano com aditivos químicos e extratos de tecido de origem humana e animal. Agentes bacteriostáticos foram adicionados. O controle é fornecido na forma liofilizada para aumentar a estabilidade.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Erba Norm é um controle sérico humano que deve ser usado da mesma maneira que uma amostra desconhecida que seria usada de acordo com a direção do procedimento de ensaio.

Os resultados obtidos para o controle devem ser comparados com os valores atribuídos fornecidos na seção "dados do ensaio" da inserção e uma avaliação feita por técnicas estatísticas padrão para determinar se o procedimento está dentro dos limites de controle.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

- O controle fornecido neste kit contém materiais de origem humana e / ou animal.
- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Este controle deve ser utilizado apenas por pessoal certificado de laboratório médico.
- Não ingira.
- Use luvas ao manusear todos os componentes do kit.
- Use apenas equipamentos de laboratório limpos ou de uso único para evitar contaminações.
- O restante dos reagentes deve ser descartado de acordo com os regulamentos internos e com os regulamentos locais e nacionais relativos ao manuseio seguro de resíduos.
- Sempre que for necessário plasma humano para a preparação desses reagentes, os plasmas são testados quanto aos anticorpos para o HIV 1, HIV 2 e HCV e para hepatite Antígeno de superfície B, e os resultados são negativos. No entanto, nenhum método pode oferecer garantia completa de que os agentes infecciosos estão ausentes. Portanto, os usuários de reagentes desses tipos devem ter extremo cuidado em total conformidade com precauções de segurança regulamentares na manipulação desses materiais biológicos como se fossem infecciosos.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

Caso não seja utilizado equipamento da família XL, serão necessários os seguintes materiais:

- Pipetas reguláveis;
- Banho termostático a 37 °C;
- Cronometro.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

A pessoa que irá manusear o reagente deve ser um profissional do laboratório previamente treinado.

1. Deixe o frasco e o AQUA-4 (fornecido no kit) atingir a temperatura ambiente. Adicione exatamente 5 mL de AQUA-4 e deixe por 30 minutos em repouso em um local protegido pela luz. Agite ocasionalmente.
2. Agite o conteúdo suavemente para garantir a homogeneidade antes de usar como amostra para teste. Evite a formação de espuma.

LIMITAÇÕES

Os resultados obtidos com o controle dependem de vários fatores. Resultados errôneos podem ocorrer devido à imprecisão da reconstituição e aos erros técnicos associados ao procedimento do ensaio. O soro não é compatível para uso com procedimentos de o-Toluidina Glicose.

O armazenamento ou manuseio inadequado do controle também pode afetar os resultados. Se houver uma evidência visível de crescimento microbiano em um frasco, não o utilize.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

Cada calibrador deve ser tratado da mesma maneira que a amostra dos pacientes de acordo com as instruções descritas em cada procedimento de ensaio específico.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

Quando utilizados de forma adequada, tal como recomendado, os valores da O Erba Soro Controle Normal deve ser encontrado para estar dentro dos limites aceitáveis, como indicado no ensaio de valor de inserção. Se os valores do controle estabelecidos para o lote que está sendo usado não podem ser reproduzidos, verifique se todos os componentes do sistema de teste estão funcionando corretamente. Se necessário, repetir os testes.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES**Antes da reconstituição**

O controle deve ser armazenado entre 2 e 8 °C e é estável até o prazo de validade impresso na etiqueta.

Proteger da luz.

Após reconstituição

Os constituintes, quando protegidos da luz e da contaminação, são estáveis:

- 1 dia a 18–25 °C
- 1 semana a 2–8 °C (bilirrubina: 1 dia)
- 1 mês a -20 °C

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que ele seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Elimine produtos não utilizados, embalagens contaminadas e resíduos do produto conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas pela Erba Diagnostics Brazil.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras, controles, calibradores e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário do equipamento LAURA XL para obter instruções completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nesta Instrução de Uso sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

Fabricante legal

Erba Lachema s.r.o. Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 Site: www.lachema.com

Importador

Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656 | e-mail: contato@erbamannheim.com | site: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

SÍMBOLOS

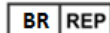
Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: MS 81826160061