KIT VYTCON CONTROLE DE FERRITINA I E II

FINALIDADE:
O KIT VYTCON CONTROLE DE FERRITINA I E II destina-se ao controle de qualidade de ferritina em ensaios diagnósticos e para controle de precisão.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO:
Os Controles contêm concentrações conhecidas de ferritina para análise em bioquímica clínica e pode ser utilizado como Controle Interno de Qualidade Laboratorial. O VYTCON CONTROLE DE FERRITINA I e o VYTCON CONTROLE DE FERRITINA II são fornecidos prontos para uso, podem ser ensaiados em conjunto com amostras clínicas e devem ser utilizados para acompanhar o desempenho dos reagentes para diagnóstico *in vitro*, a estabilidade da calibração do sistema analítico e se o mesmo está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

VALORES ATRIBUÍDOS:
Os valores são verificados em relação a um lote mestre de calibrador, rastreável a métodos ou materiais de referência. A faixa de controle foi estabelecida após análises estatísticas provenientes de determinações realizadas com reagentes VYTTRA. Isso resulta em um controle testado com valores extremamente precisos, que podem ser usados com segurança por laboratórios para garantir a precisão de seus métodos. Esses valores são fornecidos como referência inicial e cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C ao abrigo de luz.

COMPOSIÇÃO:
VYTCON Controle de Ferritina I:
Tampão HEPES contendo ferritina e conservante.
VYTCON Controle de Ferritina II:
Tampão HEPES contendo ferritina e conservante.
A concentração e a respectiva faixa de referência dos controles estão assinaladas no rótulo de cada frasco.

PREPARAÇÃO DO CONTROLE:
O VYTCON CONTROLE DE FERRITINA I e o VYTCON CONTROLE DE FERRITINA II são fornecidos prontos para uso.

ESTABILIDADE:
Os produtos VYTCON CONTROLE DE FERRITINA I e o VYTCON CONTROLE DE FERRITINA II são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se mantidos fechados em temperatura entre 2 e 8 °C.

Quando aberto, os controles são estáveis por 28 dias entre 2 e 8ºC ao abrigo de luz.

Não misturar lotes do produto, pois os valores atribuídos aos controles variam de lote para lote.

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:
- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Não pipete por via oral. Use os cuidados habituais necessários para o manuseio de reagentes de laboratório.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- O material de origem humana, do qual este produto foi derivado, foi testado no nível de doadores para anticorpos anti-HIV1 e anti-HIV2, antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg) e anticorpo anti-HCV e considerado não reativo. Os métodos aprovados pela FDA e regulamentações nacionais foram usados para realizar esses testes. No entanto, como nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, este material e todas as amostras dos pacientes devem ser manipuladas como capazes de transmitir doenças infecciosas e descartadas de acordo.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Pipetas

APRESENTAÇAO:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEUDO	
			VytCon I	VytCon II
KIT VYTCON CONTROLE DE FERRITINA I E II	HMG060307238EN	2 x 3 mL (6 mL)	1 x 3 mL	1 x 3 mL

ANVISA: 81692610277

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE - SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA - VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Data de Fabricação
	Data de Validade
	Limite de Temperatura
REF	Código do Produto
	Consultar Instruções de Uso
LOT	Número do Lote
IVD	Produto para Diagnóstico In Vitro