Kit VYTCON BQ I e II

FINALIDADE:
O Kit VYTCON BQ I e II é uma preparação liofilizada, em matriz proteica humana, contendo diversos analitos e se destina ao controle interno da qualidade em ensaios de bioquímica clínica.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO:
Os controles internos da qualidade são produtos essenciais e indispensáveis para a obtenção de resultados confiáveis nos ensaios para os quais se destinam. O controle multiparametrico é um aliado na rotina laboratorial, uma vez que destina-se à verificação da imprecisão de diversos ensaios analíticos bioquímicos e turbidimétricos. Utilizados no monitoramento da estabilidade do sistema analítico, os controles avaliam exatidão e precisão do método, indicando possíveis desvios e necessidade de novas calibrações, instabilidade do reagente on-board e a necessidade da sua substituição e manutenções corretivas nos equipamentos utilizados. Os dois níveis de controle auxiliam na avaliação robusta do sistema de dosagem dos analitos, cercando possíveis desvios que extrapolem os erros aceitáveis para o método. Desta forma, os controles internos de qualidade multiparametrico visam a conferir confiabilidade nos resultados liberados pelos laboratórios clínicos.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C.

VALORES ATRIBUÍDOS
As concentrações são determinadas após tratamento estatístico dos resultados e se referem somente ao lote específico do kit VYTCON BQ I e II.

Por constituir-se de material de origem humana, os componentes do Kit VYTCON BQ I e II contém outros analitos além dos discriminados na tabela de valores atribuídos. Assim, para os analitos não citados, pode ser usado como controle de valor desconhecido.

COMPOSIÇÃO:
Preparação liofilizada contendo vários analitos em matriz proteica humana.
Ver as concentrações dos analitos em VALORES ATRIBUÍDOS.

PREPARAÇÃO DO CONTROLE:
O VYTCON BQ II é fornecido liofilizado.

1. Deixar o VYTCON BQ II à temperatura ambiente (20 a 30 °C) por aproximadamente 20 minutos
2. Abrir o frasco do Controle com muito cuidado, removendo a tampa de borracha evitando qualquer perda de material.
3. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco exatamente **5,0 mL de água deionizada ou destilada**.
4. Recolocar a tampa de borracha e agitar levemente o conteúdo evitando a formação de espuma
5. Deixar **repousar por 30 minutos** em temperatura entre 15 e 25 °C antes do uso, protegido de luz forte
6. Certifique-se de que o conteúdo esteja completamente dissolvido vertendo-o suavemente, evitando a formação de espuma. **Não agite.**

ESTABILIDADE:
O produto Kit VYTCON BQ I e II permanece estável até a data de validade indicada no rótulo, desde que mantido fechado e armazenado entre 2 e 8 °C.
Após a reconstituição, os componentes permanecem estáveis no soro por até 12 horas a 25 °C, 5 dias entre 2 e 8 °C e 28 dias a -20 °C.

- Para evitar congelamentos e descongelamentos, sugerimos separar o material de controle em alíquotas de 0,5 a 1,0 mL antes de congelar.
- A bilirrubina é fotossensível, portanto, é recomendável que o produto seja manipulado e armazenado ao abrigo de luz.

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.
- Não misturar lotes do produto, pois os valores atribuídos aos calibradores variam de lote para lote.
- O controle não deve ser usado como material de calibração.
- A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Pipetas
- Cronômetro

APRESENTAÇAO: HMG060308395EN

	REFERÊNCIA	PRODUTOS	VOLUME	CONTEÚDO
KIT VYTCON BQ I e II	HMG060308395EN	VYTCON BQ I	5 mL	1 x 5 mL
		VYTCON BQ II	5 mL	1 x 5 mL

ANVISA: 81692610280

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



Código do Produto


Consultar Instruções de Uso



Número do Lote



Produto para Diagnóstico In Vitro


Risco Biológico


Endereço do Fabricante



Controle


Quantidade de testes