



ARCHITECT CMV IgG Controls

REF 6C15-10



BR

CMV IgG
6C15
G58498R04
C6C15B

Confira as alterações em destaque: Revisado em Maio de 2019.

USO PRETENDIDO

Os Controles ARCHITECT CMV IgG são utilizados para estimar a precisão do ensaio e detectar desvios analíticos sistemáticos do ARCHITECT iSystem para a detecção qualitativa e determinação semiquantitativa de anticorpos IgG contra o Citomegalovírus em soro e plasma humanos.

CONTEÚDO

3 Frascos (8,0 mL cada) de Controles ARCHITECT CMV IgG: Controle Negativo, Controle Positivo 1 e Controle Positivo 2 contendo plasma humano recalcificado. O Controle Negativo contém soro de cordeiro. Os Controles Positivos são reativos para anticorpos IgG anti-CMV.

Conservante: azida sódica.

Os controles apresentam as seguintes concentrações:

Controle	Cor	Concentração alvo de anticorpos IgG anti-Citomegalovírus (AU/mL)	Intervalo de Controle (AU/mL)
CONTROL -	Natural	N/A	≤ 3,1
CONTROL + 1	Natural	30,0	15,0 – 45,0
CONTROL + 2	Natural	150,0	75,0 – 225,0

PRECAUÇÕES

- **IVD**
- Somente para uso diagnóstico *in vitro*



- **⚠ CUIDADO:** Este produto contém componentes de origem humana e/ou potencialmente infectantes. Consulte a seção **CONTEÚDO** destas instruções de uso. Nenhum método de teste conhecido oferece a garantia absoluta de que produtos de origem humana ou derivados de micro-organismos inativados não transmitam infecção. Portanto, todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infectantes. Recomenda-se que estes reagentes e amostras humanas sejam manuseados de acordo com as indicações da OSHA (*Bloodborne Pathogens*). O nível de biossegurança 2 ou outras práticas de biossegurança adequadas devem ser utilizadas para materiais que contenham ou possam conter agentes infectantes.¹⁻⁴
- O plasma humano utilizado no Controle Negativo é não-reativo para anticorpos IgG anti-CMV, HBsAg, HIV-1 RNA ou HIV-1 Ag, anticorpos anti-HIV-1/HIV-2 e anti-HCV.
- O plasma humano utilizado nos Controles Positivos é reativo para anticorpos IgG anti-CMV e não-reativo para HBsAg, HIV-1 RNA ou HIV-1 Ag, anticorpos anti-HIV-1/HIV-2 e anti-HCV.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: **CONTROL - /**

CONTROL + 1 / CONTROL + 2

Contém azida sódica.

EUH032 Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.

P501 Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.abbottdiagnostics.com ou com seu representante local.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante o funcionamento do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 8.

ARMAZENAMENTO

- Os controles são estáveis durante todo o prazo de validade se armazenados e manuseados de acordo com estas instruções.
- Não utilizar após o prazo de validade.



PREPARAÇÃO PARA ANÁLISE

Os controles podem ser utilizados imediatamente após serem retirados do refrigerador (2-8°C).

Antes do uso, misturar por inversão suave.

Após o uso, fechar bem as tampas e conservar sob refrigeração (2-8°C).

BIBLIOGRAFIA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Símbolos Utilizados

	Cuidado
	Consultar as instruções de uso
	Fabricante
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
CONC	Concentração
CONTAINS: AZIDE	Contém azida sódica. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
CONTROL -	Controle Negativo
CONTROL + 1	Controle Positivo 1
CONTROL + 2	Controle Positivo 2
GTIN	Global Trade Item Number
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
PRODUCT OF IRELAND	Produto da Irlanda
RANGE	Intervalo
REF	Número de Lista

ARCHITECT é uma marca comercial do Abbott Laboratories em várias jurisdições.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Suporte Técnico: Entre em contato com seu representante local. Para saber quem contactar em seu país, acesse www.abbottdiagnostics.com

Revisado em Maio de 2019.
©2006, 2019 Abbott Laboratories



Distribuído no Brasil por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800-11-9099
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP

Responsável Técnica:

Luciana Maldonado Lima, CRF-SP 63.548

Registro MS: 80146501987

NÚMERO DE LOTE E PRAZO DE VALIDADE (ANO/MÊS/DIA):
VIDE RÓTULO DO ESTOJO.