



ARCHITECT Toxo IgG Controls

REF 6C19-10



Toxo IgG
6C19
G55867R07
C6C19B

Confira as alterações em destaque: Revisado em Fevereiro de 2020.

USO PRETENDIDO

Os Controles ARCHITECT Toxo IgG são utilizados para estimar a precisão do ensaio e detectar desvios analíticos sistemáticos no ARCHITECT iSystem para a determinação quantitativa de anticorpos IgG contra o *Toxoplasma gondii* em soro e plasma humanos.

CONTEÚDO

3 Frascos (8,0 mL cada) de Controles ARCHITECT Toxo IgG: Controle Negativo, Controle Positivo 1 e Controle Positivo 2. O Controle Negativo contém plasma humano recalcificado. Os Controles Positivos são reativos para anticorpos IgG anti-Toxo. Conservantes: ProClin 300 ou ProClin 950 e azida sódica. Os controles apresentam as seguintes concentrações:

Controle	Cor	Concentração alvo de anticorpos IgG anti-Toxo (IU/mL)	Intervalo de Controle (IU/mL)
CONTROL -	Natural	N/A	≤ 0,5
CONTROL +1	Natural	6,0	3,0 – 9,0
CONTROL +2	Natural	120,0	60,0 – 180,0

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-Toxo, 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 -	
	
ATENÇÃO	Contém metil-isotiazolona e azida sódica.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.

Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
Resposta	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: **CONTROL +1** / **CONTROL +2**



ATENÇÃO	Contém metil-isotiazolonas.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
Resposta	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
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 a operação 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
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
PRODUCT OF GERMANY	Produto da Alemanha
RANGE	Intervalo
REF	Número de Lista
WARNING: SENSITIZER	Atenção: Pode causar reação alérgica.

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

ProClin pertence a seu respectivo proprietário.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

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: 80146502028

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

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

Revisado em Fevereiro de 2020.
©2007, 2020 Abbott Laboratories

