

Fabricado por: **APTEC Diagnostics nv**  
Importado e Distribuído por: Biosys Ltda  
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro Niterói, RJ  
CEP: 24.020-062  
CNPJ-02.220.795/0001-79  
MS/ANVISA Nº 10350840042  
SAC: +55 21 3907-2534 - [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)



## PADRÃO E CONTROLE PARA MICROALBUMINA

### MICROALBUMIN STANDARD/CONTROL

Calibrador e Controle para testes de determinação quantitativa imunológica da Microalbumina (MAL) em urina.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e do estojo.

Artigo	Apresentação
MAL/STC-3X1	1 x 1 mL Calibrador + 2 x 1 mL Controle

#### Uso Previsto

Preparação de curvas de calibração e controle de exatidão para determinação quantitativa imunológica da Microalbumina em urina por turbidimetria e nefelometria.

#### Composição

O padrão e o controle correspondem a diluições de plasma humano com fosfato tamponado salino, líquidos estabilizados e filtrados através de 0.2 µ. Conservante: 0.095% de Azida Sódica.

#### Preparo e Estabilidade

##### Preparo

O padrão e o controle estão prontos para uso.

##### Estabilidade e Armazenagem

A data de validade do produto à 2 – 8 °C está indicada no rótulo. Após abrirem os frascos pela primeira vez, podem ser usados em pelo menos 6 semanas se armazenados bem fechados à 2 – 8 °C após o uso. Não congelar!

#### Valores

Os valores para esse lote podem ser encontrados na bula em inglês.

#### Precauções e Avisos

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Cada doador individual usado para a produção do soro controle de proteína foi testado para antígeno de superfície de hepatite B (HBsAg), vírus anti-hepatite C (anti-HCV) e anti-HIV1 e HIV2 pelo teste requisitado pela FDA. Somente as doações de amostras negativas foram usadas para a produção. Entretanto, todo produto obtido a partir de fluidos corporais humanos devem ser manipulados com muito cuidado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais de risco biológico desde que a ausência de agentes infecciosos não seja provada.
3. Reagentes contendo Azida Sódica devem ser manipulados com o devido cuidado: Não ingerir e não deixar entrar em contato com a pele e membranas de mucosas! A Azida Sódica pode formar azidas explosivas quando em contato com metais pesados como o chumbo ou cobre.

#### Garantia

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

#### Descarte

Seguir as disposições da resolução locais sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.