

FICHA TECNICA DE PRODUCTO

VITAL TECNOLOGIA MEDICA - VITAL LIMITADA

NOMBRE PRODUCTO	Kit de Controles de calidad PLASMA / LOW líquidos para niveles Bajo, Normal y Alto de Hemoglobina libre.
REFERENCIA	053.004.002
PRESENTACION	Presentación: Caja de 3 x 1ml.
MARCA	Eurotrol.
ESTERILIZACION	No Aplica.
FABRICANTE	Eurotrol B.V., Holanda.
DESCRIPCION	Es un material de control de calidad con una concentración de hemoglobina conocida y está destinado para la verificación periódica de la precisión y exactitud del sistema HemoCue Plasma/Low Hb.
PARTES	No Aplica.
MATERIAL	Reactivo: Proporciona tres niveles fisiológicamente relevantes. Cada vial contiene 1.0 mL de hemolizado de bovino purificado.
INDICACIONES DE USO	1. Agitar el vial de 8 a 10 veces con suavidad. 2. No llenar la cubeta directamente del vial. Poner una gota del material de control en una superficie hidrofóbica, por ejemplo una pieza de plástico. Llenar la cubeta siguiendo las instrucciones del fabricante. Esperar un minuto antes de de colocar la cubeta en el instrumento. 3. Limpiar el material sobrante del vial y del tapón con un tejido limpio. Cerrar con el tapón bien apretado. 4. Si el control no da el valor esperado, revisar las instrucciones de uso para comprobar si el test se ha realizado correctamente. Comprobar la fecha de caducidad y las condiciones de almacenaje del control y las cubetas. Repetir el test. Si el control aún no da el valor esperado, por favor contacte con el servicio técnico.
PRECAUCIONES EN EL MANEJO	1. Usar solamente para diagnóstico in vitro. 2. Precaución: Eurotrol Plasma/Low Hb es un producto de sangre animal. Los materiales de base bovina no comportan peligro biológico para el ser humano, como el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Virus de la Hepatitis C (HCV) y Virus de la Inmunodeficiencia Humana (Virus HIV-1/HIV-2). Este producto está libre de EET (Encefalitis Espongiforme Transmisible). 3. Es una buena práctica de laboratorio seguir las mismas precauciones que se emplean con las muestras de pacientes cuando se manejan o desechan viales. 4. Este producto no debe desecharse en la basura común. Consultar con la autoridad medioambiental local en cuanto a la forma adecuada de desecho. 5. Eurotrol Plasma/Low Hb Control no debe utilizarse como calibrador.
VIDA UTIL	Un (1) año.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Debe conservarse sin abrir en un refrigerador a una temperatura entre 2-8 °C. Si se guarda sin abrir a esta temperatura, se garantiza su estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada en los viales y en la caja exterior. Una vez abierto el vial, se recomienda mántener debidamente refrigerado de 2-8 °C y manteniendo este debidamente cerrado y almacenado.
REGISTRO INVIMA	2019RD-0005471
E-MAIL	admon.vital@gmail.com / admon@vitalmedics.com
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	VITAL TECNOLOGIA MEDICA - VITAL LIMITADA®
DIRECCION	Calle 94 No. 64 - 10 Barrio Los Andes (Bogotá)
PBX	6392144 / 45 • FAX: 2538349 Ext. 102 • Cel.: 3108504305 / 3153562632