

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

TOPKON L

MS 80115310105

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
6010003KC	1x3mL

FINALIDADE

Soro controle para uso de exatidão e precisão na determinação de testes quantitativos in vitro de lipídios e apolipoproteínas em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

O TopKon L é um controle liofilizado baseado em material de sangue humano (soro) com aditivos de material purificado de origem humana.

ARMAZENAMENTO

Os frascos fechados do TopKon L devem ser armazenados a 2 - 8 °C.

ESTABILIDADE

O frasco fechado é estável até o prazo da data de validade.

Prazo de validade dos componentes após reconstituição:

	- 20 °C *	2 a 8 °C	15 a 25 °C
NEFA	Não armazenar!	7 dias	8 horas
Outros analitos	30 dias	7 dias	8 horas

*Congelar somente uma vez!

Armazenamento adequado e manuseio deste produto deve ser observado. Evite contaminação!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Doadores de sangue foram utilizados para produção do TopKon L foram não reativos quando testados com métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Além disso, HCV e HIV foram adicionalmente testados por PCR. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado o manuseio do controle com os mesmos cuidados utilizados para amostras de pacientes.
2. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para a utilização de calibradores e controles.
3. Apenas para uso profissional.

PREPARAÇÃO

O liofilizado é selado a vácuo, conseqüentemente o frasco deve ser aberto com cuidado para evitar perda do material seco. Para reconstituição adicione exatamente 3 mL de água destilada. Feche o frasco com cuidado e deixe em repouso por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente. Evite a formação de espuma! Não agite!

Mantenha as alíquotas congeladas de TopKon L no escuro à temperatura ambiente (18 a 25 °C) até estarem totalmente descongeladas. Para homogeneizar após o completo degelo, girar levemente as alíquotas e imediatamente depois usá-las de acordo com o protocolo.

Nota para o uso com Lp-PLA₂ :

Para reconstituição do nível 2 do TopKon L adicionar exatamente 1 mL de água destilada. Para reconstituição do nível 1 do TopKon L deve ser adicionado exatamente 3 mL de água destilada.

PROCEDIMENTO

Por favor, consulte a bula do reagente para instruções de uso.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

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.

VALORES DOS TESTES

As concentrações do analito contidas no TopKon L são específicas e somente válidas para o lote correspondente e deste modo especificado na tabela de valores do lote descrito. Todos os valores dos testes foram estabelecidos dentro de condições padronizadas com o método descrito na tabela de valores pelo uso dos reagentes específicos pelo código do produto.

As faixas de aceitação foram calculadas com valores assinalados \pm a tolerância máxima de um único valor de acordo com as Diretrizes do Conselho Federal de Medicina da Alemanha (Rilibaek) de 2003³. Para os analitos não listados nas Diretrizes, faixas são indicadas com um desvio de \pm 20 % do valor médio obtido.

Devido ao emprego de diferentes reagentes e métodos podem apresentar ligeiras oscilações nos valores de ensaio. Os valores de ensaio que são indicados só se aplicam aos números de lotes indicados.

Podem ocorrer mudanças dos valores de alguns analitos, definido neste controle, devido a re-padroneização de material de referência.

LITERATURA

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance quantitative determination. In: Thomas Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health Human Services, Washington 1993 Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt Jg. 100, Heft 50 ; 12. Dezember 2003

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310105	2x3mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: **VIDE RÓTULO**