

TOPKAL MICROALBUMINÚRIA**Lote: 1099582036****MS 80115310213****APRESENTAÇÃO****Artigo nº Apresentação**

6270001KC 1 x 1 mL

FINALIDADE

Preparação de curvas de referência para determinação imunológica quantitativa de Microalbuminúria em urina por turbidimetria e nefelometria.

GARANTIA

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

COMPOSIÇÃO DO CALIBRADOR

Soro humano contendo concentrações pré-determinadas de Albumina.

Contém Azida sódica (0,095%) como conservante.

PREPARO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O calibrador está pronto para uso é estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e se for armazenado a temperatura de 2 a 8°C.

Após aberto pela primeira vez, o frasco do calibrador poderá ser usado por 6 semanas se estocado bem fechado à temperatura de 2 a 8°C.

Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
2. Cada doador usado para preparação dos calibradores e controles foi testado e os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com resultados negativos foram utilizados na fabricação. Entretanto todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.
3. Reagentes contendo azida sódica devem ser manipulados com cuidado. Não ingira ou evite o contato com a pele e mucosas. Azida sódica pode formar compostos explosivos em contato com metais pesados tais como chumbo ou cobre.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.
3. Reagente Microalbuminúria Kovalent
4. Controle de Microalbuminúria Kovalent

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Favor consultar a bula da Microalbuminúria Kovalent para instruções de uso.

VALORES ASSINALADOS

| Microalbuminúria | VALOR (mg/L) |
|------------------|--------------|
| | 420* |

*O valor de Microalbuminúria é baseado na ERM-DA470 da International Federation of Clinical Chemistry IFCC.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR**Símbolos Usados****FABRICANTE****Kovalent do Brasil Ltda.**

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414

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 |
|----------------|--------------|
| 80115310213 | 2 x 1 mL |

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

Data de Vencimento e Nº de Lote: VIDE EMBALAGEM