

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## TOPKAL PCR (nível alto)

**LOTE: 111839203**  
**MS 80115310218**

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº Apresentação

6300001KC 1 x 1 mL

### FINALIDADE

Preparação de curvas de referência para determinação imunológica quantitativa de PCR.

### 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.

### COMPOSIÇÃO DO CALIBRADOR

Uma diluição de plasma humano e fluido pleural contendo níveis elevados de PCR com solução salina de tampão fosfato. Líquido estabilizado. Contém Azida sódica (0,095%) como conservante.

### PREPARO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O calibrador Topkal PCR (nível alto) Kovalent está pronto para uso e 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. A data de validade está descrita no rótulo do frasco. Após aberto o frasco pela primeira vez, o calibrador poderá ser usado por 6 semanas se estocado bem fechado à 2 - 8°C. Não congelar!

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratório.
2. Para uso em diagnóstico *In Vitro*.
3. 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.
4. 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 de PCR ou PCR WS Kovalent.
4. Controle de PCR Kovalent.

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

**Favor consultar a bula do reagente de PCR para instruções de uso.**

### VALORES ASSINALADOS

PCR	VALOR (mg/dL)
	22,30 *

\* O valor de PCR é baseado na BCR - ERM-DA470 / IFCC = RPPHS da International Federation of Clinica Chemistry IFCC.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

#### Símbolos Usados



### FABRICANTE

#### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414  
[www.kovalent.com.br](http://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
80115310218	2 x 1 mL

**SAC: 21 3907-2534 / 0800 015 1414 - [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)**  
Data de Vencimento e Nº de Lote: VIDE EMBALAGEM