

## TOPKON P

MS 80115310226

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
6030010KC	2x5mL
6030020KC	4x5mL
6030030KC	6x5mL

### FINALIDADE

Soro controle para exatidão e precisão na determinação de testes quantitativos *in vitro* de vários analitos no soro em sistemas fotométricos.

### SUMÁRIO

TopKon P é um controle à base de soro humano liofilizado que contém componentes humanos e animais purificados, drogas purificadas e componentes não orgânicos. Os componentes estão em níveis patológicos ou em níveis limítrofes ao patológico.

### ARMAZENAMENTO

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

### ESTABILIDADE

O frasco fechado é estável até o prazo da data de validade. Uma vez reconstituído o TopKon P pode ser usado dentro do período reportado na tabela abaixo se armazenado bem fechado e na temperatura indicada.

	4 °C
Bilirrubinas (no escuro), TGP (ALAT), TGO (AST)	2 dias
Outros analitos	7 dias
	25 °C
TGP (ALAT)	2 horas
CK-NAC, CK-MB	4 horas
Outros analitos	8 horas
	- 20 °C *
Bilirrubinas	14 dias
Outros analitos	30 dias

\* Congelar somente uma vez!

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Cada doador de sangue individual usado para produção do TopKon P foi não reativo quando testado por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.
- O Topkon P contém material biológico. Os controles devem ser manuseados como potencialmente infecciosos e com as mesmas precauções usadas para amostras de pacientes.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de calibradores e controles.
- Apenas para uso profissional.

### PREPARAÇÃO

O liofilizado é selado a vacuum, portanto o frasco deve ser aberto com cuidado para evitar a perda do material. Para reconstituição adicione exatamente 5 mL de água destilada. Feche o frasco e deixe em repouso por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente. Evite formação de espuma! Não agite!

### PROCEDIMENTO

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

### 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.

### 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 E FAIXA DOS TESTES

As concentrações dos analitos contidas no TOPKON P são específicas e válidas apenas para o lote correspondente e estão indicadas na tabela de valores de cada lote envolvido. Todos os valores do ensaio foram estabelecidos dentro de condições padronizadas com o método indicado na tabela de valores usando os reagentes especificados através do código do produto.

Os intervalos de aceitação foram calculados como valor atribuído  $\pm$  o desvio máximo tolerável de um único valor de acordo com as Diretrizes do Conselho Federal da Alemanha (Rilibaek) de 2003 [3]. Para analitos não listados nas Diretrizes do Conselho Federal Alemão (Rilibaek) os intervalos são indicados com um desvio de  $\pm$  20% do valor médio.

\*Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no caso de desvios na recuperação do controle.

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

### LITERATURA

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 1393-1401
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

#### Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	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](http://www.kovalent.com.br)

CNPJ: 04.842.199/0001-56

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO