TOPKON HOMOCISTEÍNA (4 NÍVEIS)

MS 80115310201

APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
6200004KC	4 x 1 mL (Nível 1: 1 x 1 mL; Nível 2: 1 x 1 mL; Nível 3: 1 x 1 mL; Nível 4: 1 x 1 mL)

FINALIDADE

Controle de qualidade para uso no monitoramento do desempenho de testes para a determinação quantitativa de homocisteína em diagnóstico *in vitro.*

SUMÁRIO

O Topkon Homocisteína Kovalent é um conjunto de 4 níveis de controle composto por soro humano normal e patológico com diferentes níveis de homocisteína. Os controles são usados como amostras de referência para verificar a funcionalidade do ensaio de Homocisteína enzimática Kovalent. Utilizado apenas para uso diagnóstico *in vitro.*

REAGENTES

Soro humano e aditivos.
Contém Azida sódica (NaN_3) < 0,1%

Os controles do ensaio enzimático para Homocisteína são um conjunto de 4 níveis de controles, fornecidos em forma líquida. Os controles são fabricados a partir de uma base de soro humano. As concentrações dos controles são específicas para cada lote e as concentrações de homocisteína são indicadas em µM.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os frascos abertos ou fechados, devem ser armazenados à temperatura de 2 a 8 °C. Mantenha o controle bem fechado enquanto não estiver em uso. É estável até o prazo da data de validade indicada no rótulo. Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Adote medidas normais de precauções para manipular os reagentes de laboratório. Durante a preparação deste conjunto de calibradores, todas as amostras de soro foram testadas, utilizando métodos aprovados pelo FDA (Food and Drug Administration). As amostras foram consideradas negativas para o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV I/II), Antígenos de superfície da Hepatite B (HBsAg) e Vírus e Anticorpos da Hepatite C. Dado que nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, este material e todas as amostras de doentes devem ser manuseadas como potencialmente transmissoras de doenças infecciosas e eliminados em conformidade.
3. Por favor, consulte a ficha de segurança para informações adicionais sobre armazenamento e manuseio deste produto.
4. Evite contato com a pele e os olhos.
5. Contém azida sódica, que pode reagir com tubos de chumbo ou cobre e formar compostos explosivos. Ao descartar o reagente utiliza água em abundância.
6. A frequência de calibração do teste, depende do equipamento que está sendo utilizado. Além disso, recomenda-se a recalibração e a utilização dos controles a cada novo lote de reagentes.

PREPARAÇÃO

O conjunto de controles de 4 níveis Topkon Homocisteína Kovalent é fornecido na forma líquida. Homogeneizar bem antes de cada 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 informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Reagente para a dosagem do parâmetro assinalado.
2. Equipamento geral de laboratório.

PROCEDIMENTO

Prepare os controles nível 1 a 4 conforme indicado na seção Preparação. Evite a formação de bolhas. Utilize-o como uma amostra.

VALORES DOS TESTES

A concentração do analito contido no TopKon Homocisteína é específica e somente válida para o lote correspondente e está indicada na tabela de valores de cada lote envolvido. 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.
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.
*Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no caso de desvios na recuperação do controle.

**Podem ocorrer mudanças dos valores de alguns analitos, definido neste controle, devido a repadronização de material de referência

LITERATURA

1. Eikelboom JW, et. al. Ann Intern Med 131:363-75, (1999)
2. Scott J, Weir D. Q J Med 89: 561- 3 (1996)
3. Nygard O, N Engl J Med. 337(4):230-6(1997)
4. Seshadri S. et al. N. Engl. J. Med. 346:477-483(2002)
5. McLean R. et al. N. Engl. J. Med. 350: 2042-2049 (2004)
6. Refsum H. Clinical Laboratory News Maio de 2002, pp 2-14
7. Guttormsen AB et al. J Nutr. 124(10):1934-41 (1994)
8. Vilaseca et al. Piscadela. Chem. 43: 690-692 (1997)
9. Faure-Delanef et al. Am. J. Hum. Genet. 60: 999-1001 (1997)

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
LOT	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
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310201	4 x 2 mL (Nível 1: 1 x 2 mL; Nível 2: 1 x 2 mL; Nível 3: 1 x 2 mL; Nível 4: 1 x 2 mL)
80115310201	4 x 3 mL (Nível 1: 1 x 3 mL; Nível 2: 1 x 3 mL; Nível 3: 1 x 3 mL; Nível 4: 1 x 3 mL)

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO