

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



TOPKAL PCR HL

MS 80115310275

APRESENTAÇÃO

Artigo nº Apresentação

6340002KC 1 x 2 mL

FINALIDADE

Calibrador para uso em testes para determinação quantitativa *in vitro* da proteína C reativa (PCR) em sistemas fotométricos.

COMPOSIÇÃO

O calibrador é baseado em material de sangue humano (soro).

PREPARO E ESTABILIDADE

O calibrador Topkal PCR HL 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 3 meses se estocado bem fechado à 2 - 8°C, desde que o prazo de validade não seja ultrapassado.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Cada doação de sangue individual usada para a produção do Topkal PCR HL foi considerada não reativa quando testada com 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, recomenda-se manusear o calibrador com as mesmas precauções usadas para amostras de pacientes.
2. Contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante, não engolir! Evitar o contacto com a pele e membranas mucosas.
3. Consulte as fichas de dados de segurança e tome as precauções necessárias para o uso de calibradores e controles.
4. Apenas para uso profissional!

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.

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

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

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

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

VALORES ASSINALADOS

O valor da concentração do analito deste calibrador é específico e válido apenas para o lote correspondente e está indicado no rótulo do frasco do produto. Os valores atribuídos foram rastreáveis ao material de referência ERM®-DA474/IFCC.

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

**Podem ocorrer mudanças do valor do analito, definido neste calibrador, devido a repadronização do material de referência.

LITERATURA

1. Stenman UH, Standardization of immunoassays, In: Price CP, Newman DJ, editors, Principles and practice of immunoassay, New York: Stockton Press; 1997, p. 243-68,
2. Dati F, Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine, In: Thomas L, editor, Clinical laboratory diagnostics, 1st ed, Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 1393-1401,
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



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

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO