

# Instruções para Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## TOPKON PCR HL (NÍVEL 1)

MS 80115310275

### APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
6350002KC	1 x 2 mL (Nível 1)

### FINALIDADE

Controle de qualidade para uso no monitoramento do desempenho de testes para a determinação quantitativa da proteína C reativa (PCR) em diagnóstico *in vitro*.

### SUMÁRIO

O Topkon PCR HL (nível 1) Kovalent é um controle estável líquido baseado em material de sangue humano (soro). A concentração de PCR no controle Topkon PCR (nível 1) está na faixa patológica.

### ARMAZENAMENTO

O frasco do Topkon PCR HL (nível 1) aberto e fechado deve ser armazenado a 2 – 8°C.

### ESTABILIDADE

O controle Topkon PCR HL (nível 1) Kovalent 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 controle 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 Topkon PCR HL (nível 1) 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!

### PREPARAÇÃO

Topkon PCR HL (nível 1) é fornecido na forma líquida e pronto para uso. 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

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 HL para instruções de uso.

### VALORES DOS TESTES

A concentração do analito contido no TopKon PCR HL (nível 1) 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 do analito, definido neste controle, devido a repadronização de material de referência

### LITERATURA

1. Röhle G. Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L. editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services. Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. 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.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

	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.

## Instruções para Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



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**