

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



TOPKAL ASO

MS 80115310190

APRESENTAÇÃO

| Artigo nº | Apresentação |
|-----------|--------------|
| 6060001KC | 1 x 1 mL |

FINALIDADE

Preparação de curvas de referência para determinação imunológica quantitativa de antiestreptolisina O (ASO) em soro humano.

COMPOSIÇÃO DO CALIBRADOR

Diluição de soro humano contendo altas concentrações pré-determinadas de ASO em tampão fosfato salina. Contém Azida sódica (0,095%) como conservante.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O calibrador Topkal ASO Kovalent está pronto para uso e é estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e o produto for armazenado na temperatura de 2 - 8°C.

Após aberto 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. Para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
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.

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 ASO 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 produto.

Os valores foram baseados na padronização da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Siemens.

*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.

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 |

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

| Nº de registro | Apresentação |
|----------------|--------------|
| 80115310190 | 2 x 1 mL |
| 80115310190 | 4 x 1 mL |

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

Data de Vencimento e No de Lote: VIDE EMBALAGEM