Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

TOPKAL PCR

MS 80115310216

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
6250001KC	1 x 1 mL

FINALIDADE

Preparação de curvas de referência para determinação imunoquímica quantitativa de PCR.

COMPOSIÇÃO DO CALIBRADOR

Plasma humano contendo concentrações pré-determinadas de PCR.
Contém Azida sódica (0,095%) como conservante.

PREPARO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O calibrador Topkal PCR 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 8ºC.
Após aberto pela primeira vez, o calibrador poderá ser usado por 6 semanas se estocado bem fechado à 2 - 8ºC.
Não congelar!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratório.
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 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 foram baseados na padronização do material de referência ERM-DA474 da International Federation of Clinical Chemistry 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.

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

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

N° de registro	Apresentação
80115310216	2 x 1 mL

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

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM