

# Instruções para Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

## TOPKAL FERRITINA (4 NÍVEIS)

MS 80115310202

### APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
6210004KC	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

Calibrador utilizado para estabelecer uma curva de calibração para o reagente Ferritina Kovalent. Utilizado apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

### RESUMO

O Topkal Ferritina Kovalent é um conjunto de quatro calibradores líquidos estáveis de diferentes níveis. Quando os padrões, que contêm Ferritina, são misturados com o reagente Ferritina Kovalent, uma aglutinação nítida ocorre a qual pode ser medida por turbidimetria. Este reagente é destinado a ser utilizado em conjunto com o Topkal Ferritina Kovalent. Leia atentamente as instruções desses produtos antes do uso.

### COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

Produto de origem humana padronizado através do padrão internacional da OMS. Contém azida sódica <0,1%.

### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Aberto ou fechado devem ser armazenados na temperatura de 2 a 8 °C.

### ESTABILIDADE

Os calibradores são estáveis até sua data de validade indicada no rótulo do produto. Após aberto o calibrador pode ser usado por pelo menos 6 semanas se armazenado bem fechado a 2 – 8°C.

Não congelar!

É necessário assegurar o armazenamento adequado e manuseio correto do produto.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Cada doador de soro na preparação deste material foi testado pelo FDA – métodos aprovados e considerado negativo 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, no entanto, este material e todas as amostras de doentes devem ser manuseadas como potencialmente transmissoras de doenças infecciosas e eliminados em conformidade.
- Contém azida sódica (0,95%) como conservante. Não ingerir! Evitar contato com a pele e mucosas.
- Contém material de origem animal. Manusear os calibradores como potencialmente infeccioso e com a mesma precaução utilizada para o manuseio de amostras.
- Por favor, consulte a ficha de segurança para tomar as devidas precauções para o uso dos calibradores.
- Apenas para uso profissional!

### PREPARAÇÃO

O conjunto de calibradores de 4 níveis Topkal Ferritina Kovalent é líquido e está pronto para 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.

### VALORES DO TESTE

O valor da concentração do analito deste calibrador é específico e válido para o lote correspondente e está indicado na tabela de valores de cada lote envolvido. Os valores do calibrador foram traçados pelo método de referência da Organização Mundial da Saúde (94/572).

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

\*\*Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos, definidos neste calibrador, devido a repadronização do material de referência.

### LITERATURA

- Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p. 243-68.
- 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.
- 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

### FABRICANTE

#### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414

[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

CNPJ: 04.842.199/0001-56

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO