TOPKAL HOMOCISTEÍNA (5 NÍVEIS)

MS 80115310197

APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
6190005KC	5 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; Nível 5: 1 x 1 mL)

FINALIDADE

Os calibradores Topkal Homocisteína (5 níveis) Kovalent são utilizados apenas para calibração dos ensaios enzimáticos de homocisteína.
Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

SUMÁRIO

Os calibradores enzimáticos Topkal Homocisteína (5 níveis) Kovalent são um conjunto de 5 níveis de calibradores. Esses níveis devem ser utilizados para realizar a calibração de vários pontos do ensaio Homocisteína Kovalent.

REAGENTES

Componentes reativos

- Base de soro humano e aditivos.

Componentes não reativos

- Azida sódica (NaN_3) < 0,1%

Os calibradores Topkal Homocisteína (5 níveis) Kovalent são um conjunto de 5 níveis de calibradores, que são fornecidos em forma líquida. Os calibradores são fabricados a partir de uma base de soro humano. As concentrações dos calibradores são específicas para cada lote e as concentrações de homocisteína são indicadas em µmol/L.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso diagnóstico in vitro.
2. Adote medidas normais de precauções para manipular os reagentes de laboratório. Durante a preparação deste conjunto de calibradores, todas as amostras de soro foram testadas, utilizando métodos aprovados pelo FDA (Food and Drug Administration). As amostras foram consideradas negativas para o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV I/II), Antígenos de superfície da Hepatite B (HBsAg) e Vírus e Anticorpos do Vírus da Hepatite C (VHC). Dado que nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, este material e todas as amostras de doentes devem ser manuseadas como potencialmente transmissoras de doenças infecciosas e eliminados em conformidade.
3. Informações de segurança adicionais relacionadas ao armazenamento e manuseio deste produto estão presentes em sua Ficha de Dados de Segurança. Para obtenção da Ficha de Dados de Segurança, por favor entre em contato com Kovalent do Brasil Ltda.
4. Evite contato com a pele e os olhos.
5. Contém azida sódica, que pode reagir com tubulações de chumbo ou cobre e formar compostos explosivos. Para a eliminação deste reagente, descartar com uma grande quantidade de água.

PREPARAÇÃO

O conjunto de calibradores de 5 níveis Topkal Homocisteína Kovalent é fornecido em forma líquida. Antes de utilizá-lo, agite suavemente os frascos de calibradores várias vezes para garantir sua homogeneidade. Após cada uso, coloque a tampa imediatamente e retorne ao armazenamento de 2 a 8°C.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene entre 2-8 ° C. **NÃO CONGELE!**
Nota: Armazene o calibrador com a tampa firmemente fechada, quando este não estiver em uso.

Estabilidade
Fechado: Estável até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado entre 2-8°C.
Aberto: Estável até 60 dias, quando armazenado entre 2-8°C.

MATERIAIS FORNECIDOS

Topkal Homocisteína Kovalent consiste em frascos de líquidos.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Ensaio enzimático Homocisteína Kovalent.
2. Equipamento geral de laboratório.

PROCEDIMENTO

Prepare os calibradores conforme indicado na seção Preparação. Recomenda-se a utilização de uma pipeta de 1,0 mL. Evite a formação de bolhas.

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.

*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.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor 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 instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

LITERATURA

1. Eikelboom JW, et. al. Ann Intern Med 131:363-75, (1999)
2. Scott J, Weir D. Q J Med 89: 561- 3 (1996)
3. Nygard O, N Engl J Med. 337(4):230-6(1997)
4. Seshadri S. et al. N. Engl. J. Med. 346:477-483(2002)
5. McLean R. et al. N. Engl. J. Med. 350: 2042-2049 (2004)
6. Refsum H. Clinical Laboratory News Maio de 2002, pp 2-14
7. Guttormsen AB et al. J Nutr. 124(10):1934-41 (1994)
8. Vilaseca et al. Piscadela. Chem. 43: 690-692 (1997)

9. Faure-Delanef et al. Am. J. Hum. Genet. 60: 999-1001 (1997)

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limites de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
	Consulte 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 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310197	5 x 2 mL (Nível 1: 1 x 2 mL; Nível 2: 1 x 2 mL; Nível 3: 1 x 2 mL; Nível 4: 1 x 2 mL; Nível 5: 1 x 2 mL)
80115310197	5 x 3 mL (Nível 1: 1 x 3 mL; Nível 2: 1 x 3 mL; Nível 3: 1 x 3 mL; Nível 4: 1 x 3 mL; Nível 5: 1 x 3 mL)

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO