

TOPKON HOMOCISTEÍNA (4 NÍVEIS)

MS 80115310201

APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
6200004KC	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

Os controles Topkon Homocisteína (4 níveis) Kovalent são utilizados como amostras de referência para checar a funcionalidade do ensaio enzimático Homocisteína Kovalent.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

SUMÁRIO

Topkon Homocisteína (4 níveis) Kovalent é um conjunto de 4 níveis de controle. Estes quatro níveis de controle são usados exclusivamente com o ensaio enzimático Homocisteína Kovalent, que visa a quantificação de homocisteína em soro fresco, plasma heparinizado e plasma-EDTA.

REAGENTES

Componentes reativos

- Soro humano e aditivos.

Componentes não reativos

- Azida sódica (NaN_3) < 0,1%

Topkon Homocisteína (4 níveis) Kovalent é um conjunto de 4 níveis de controles, fornecidos em forma líquida. Os controles são fabricados a partir de uma base de soro humano. As concentrações dos controles são específicas para cada lote e as concentrações de homocisteína são indicadas em μM .

CUIDADOS 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 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 a 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.

6. A frequência de calibração do teste depende do equipamento utilizado. Além disso, recomenda-se a recalibração e a utilização dos controles a cada novo lote de reagentes.

PREPARAÇÃO

O Topkon Homocisteína (4 níveis) Kovalent é fornecido na forma líquida. Homogenize cuidadosamente antes de cada uso.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene entre 2-8 °C. **NÃO CONGELE!**

Nota: Armazene o controle com a tampa firmemente fechada, quando este não estiver em uso.

Estabilidade

- Estável até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado entre 2-8°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Ensaio enzimático Homocisteína Kovalent
- Equipamento geral de laboratório

PROCEDIMENTO

Prepare os controles do nível 1 ao 4 conforme indicado na seção Preparação. Evite a formação de bolhas. Utilize-o como uma amostra. Os intervalos de controle devem ser adaptados às necessidades individuais de cada laboratório. Siga os regulamentos governamentais aplicáveis e as diretrizes locais para controle de qualidade.

VALORES DOS TESTES

A concentração do analito contido no TopKon Homocisteína (4 níveis) Kovalent 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 de alguns analitos, definido neste controle, devido a repadronização de material de referência

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.

LITERATURA

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

FABRICADO POR

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:

Nº de registro	Apresentação
80115310201	4 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)
80115310201	4 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)

SAC: sac@kovalent.com.br

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO