

# Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



## TOPKAL PCR HL

Anvisa 80115310275



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
6340002KC	1 x 2 mL

### FINALIDADE

Calibrador para uso em testes para determinação quantitativa *in vitro* da proteína C reativa (PCR) em sistemas fotométricos.

### COMPOSIÇÃO

O calibrador é baseado em material de sangue humano (soro).

### PREPARO E ESTABILIDADE

O calibrador Topkal PCR HL 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 8 °C. A data de validade está descrita no rótulo do frasco.

Após aberto o frasco pela primeira vez, o calibrador poderá ser usado por 3 meses se estocado bem fechado à 2 - 8°C, desde que o prazo de validade não seja ultrapassado.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Cada doação de sangue individual usada para a produção do Topkal PCR HL foi considerada não reativa quando testada com métodos aprovados para HBSAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, recomenda-se manusear o calibrador com as mesmas precauções usadas para amostras de pacientes.
- Contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante, não engolir! Evitar o contacto com a pele e membranas mucosas.
- Consulte as fichas de dados de segurança e tome as precauções necessárias para o uso de calibradores e controles.
- Apenas para uso profissional!

### 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

- Reagente para a dosagem do parâmetro assinalado.
- Equipamento geral de laboratório.

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.kovalent.com.br](http://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 atribuídos foram rastreáveis ao material de referência ERM®-DA474/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.

### 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 - Brasil  
[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)  
CNPJ: 04.842.199/0001-56

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO