

Instruções para Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



TOPKON PCR HL (NÍVEL 1)

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

APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
6350002KC	1 x 2 mL (Nível 1)

FINALIDADE

Controle de qualidade para uso no monitoramento do desempenho de testes para a determinação quantitativa da proteína C reativa (PCR) em diagnóstico *in vitro*.

SUMÁRIO

O Topkon PCR HL (nível 1) Kovalent é um controle estável líquido baseado em material de sangue humano (soro). A concentração de PCR no controle Topkon PCR (nível 1) está na faixa patológica.

ARMAZENAMENTO

O frasco do Topkon PCR HL (nível 1) aberto e fechado deve ser armazenado a 2 – 8°C.

ESTABILIDADE

O controle Topkon PCR HL (nível 1) Kovalent 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 controle 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 Topkon PCR HL (nível 1) 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!

PREPARAÇÃO

Topkon PCR HL (nível 1) é fornecido na forma líquida e pronto para uso. Homogeneizar bem antes de cada 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

PROCEDIMENTO

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Favor consultar a bula do reagente de PCR HL para instruções de uso.

VALORES DOS TESTES

A concentração do analito contido no TopKon PCR HL (nível 1) 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 do analito, definido neste controle, devido a repadronização de material de referência

LITERATURA

- Röhle G. Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. 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).
- 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.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

	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

Instruções para Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



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

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO