

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

TOPKON N

Anvisa 80115310226



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 nº	Apresentação
6020010KC	2x5mL
6020020KC	4x5mL
6020030KC	6x5mL

FINALIDADE

Soro controle para uso de exatidão e precisão na determinação de testes quantitativos *in vitro* de diversos analitos em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

TopKon N é um controle a base de soro humano liofilizado, contendo componentes purificados humanos e animais, drogas e componentes não orgânicos purificados. As concentrações dos componentes estão dentro da faixa normal ou no limite dos níveis patológicos.

ARMAZENAMENTO

Os frascos fechados do TopKon N devem ser armazenados a 2 - 8 °C.

ESTABILIDADE

O frasco fechado é estável até o final do mês indicado na data de validade do kit. Uma vez reconstituído, o TopKon N pode ser utilizado dentro do período reportado na tabela abaixo se armazenado bem fechado e na temperatura indicada.

Bilirrubinas (no escuro), TGO (ALAT), TGP (ASAT) Outros analitos	4 °C
	2 dias
	7 dias
TGP (ALAT) CK-NAC, CK-MB Outros analitos	25 °C
	2 horas
	4 horas
Bilirrubinas Outros analitos	8 horas
	-20 °C *
	14 dias
	30 dias

* Congelar somente uma vez!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Cada doação individual de sangue utilizado para produção do TopKon N apresentou-se não reativo quando testado por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Entretanto, como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado manusear o controle com os mesmos cuidados utilizados para amostras de pacientes.
- O Topkon N contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de calibradores e controles.
- Apenas para uso profissional.

PREPARAÇÃO

O liofilizado é selado a vácuo, portanto o frasco deve ser aberto com cuidado para evitar a perda do material em pó. Para reconstituição adicione exatamente 5 mL de água destilada. Feche o frasco cuidadosamente e deixe em repouso por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente. Evite formação de espuma! Não agite!

PROCEDIMENTO

Por favor, consulte a bula do reagente para instruções de 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 instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

VALORES E FAIXA DOS TESTES

As concentrações dos analitos contidas no TOPKON N são específicas e válidas apenas para o lote correspondente e indicado na tabela de valores de cada lote envolvido. Todos os valores do ensaio foram estabelecidos dentro de condições padronizadas com o método indicado na tabela de valores usando os reagentes especificados através do código do produto.

Os intervalos de aceitação foram calculados como valor atribuído \pm o desvio máximo tolerável de um único valor de acordo com as Diretrizes do Conselho Federal da Alemanha (Rilibaek) de 2003 [3]. Para analitos não listados nas Diretrizes do Conselho Federal Alemão (Rilibaek) os intervalos são indicados com um desvio de \pm 20% do valor médio.

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

**Podem ocorrer mudanças dos valores de alguns analitos, definidos neste controle, devido a repadronização de material de referência.

LITERATURA

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1ª ed., Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

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

Instruções de 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