

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



TOPKON P

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
6030010KC	2x5mL
6030020KC	4x5mL
6030030KC	6x5mL

FINALIDADE

Soro controle para exatidão e precisão na determinação de testes quantitativos *in vitro* de vários analitos no soro em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

TopKon P é um controle à base de soro humano liofilizado que contém componentes humanos e animais purificados, drogas purificadas e componentes não orgânicos. Os componentes estão em níveis patológicos ou em níveis limítrofes ao patológico.

ARMAZENAMENTO

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

ESTABILIDADE

O frasco fechado é estável até o prazo da data de validade. Uma vez reconstituído o TopKon P pode ser usado dentro do período reportado na tabela abaixo se armazenado bem fechado e na temperatura indicada.

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

* Congelar somente uma vez!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Cada doador de sangue individual usado para produção do TopKon P foi não reativo quando testado por 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, é recomendado que se manuseie o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.
- O Topkon P contém material biológico. Os controles devem ser manuseados como potencialmente infecciosos e com as mesmas precauções usadas para amostras de pacientes.
- 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 vacuum, portanto o frasco deve ser aberto com cuidado para evitar a perda do material. Para reconstituição adicione exatamente 5 mL de água destilada. Feche o frasco 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 P são específicas e válidas apenas para o lote correspondente e estão indicadas 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 às 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 re-padroneização 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