

## TOPKON HOMOCISTEÍNA (4 NÍVEIS)

Anvisa 80115310201



**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	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 ( $\text{NaN}_3$ ) < 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  $\mu\text{M}$ .

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- 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.

- 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.
- Evite contato com a pele e os olhos.
- 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.
- 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

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

## 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

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](mailto:sac@kovalent.com.br)

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

**Data de vencimento e nº de Lote:** VIDE RÓTULO