

Instruções para Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



TOPKAL FERRITINA (4 NÍVEIS)

Anvisa 80115310202



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
6210004KC	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

Calibrador utilizado para estabelecer uma curva de calibração para o reagente Ferritina Kovalent. Utilizado apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

O Topkal Ferritina Kovalent é um conjunto de quatro calibradores líquidos estáveis de diferentes níveis. Quando os padrões, que contêm Ferritina, são misturados com o reagente Ferritina Kovalent, uma aglutinação nítida ocorre a qual pode ser medida por turbidimetria. Este reagente é destinado a ser utilizado em conjunto com o Topkal Ferritina Kovalent. Leia atentamente as instruções desses produtos antes do uso.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

Produto de origem humana padronizado através do padrão internacional da OMS. Contém azida sódica <0,1%.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Aberto ou fechado devem ser armazenados na temperatura de 2 a 8 °C.

ESTABILIDADE

Os calibradores são estáveis até sua data de validade indicada no rótulo do produto. Após aberto o calibrador pode ser usado por pelo menos 6 semanas se armazenado bem fechado a 2 - 8°C.

Não congelar!

É necessário assegurar o armazenamento adequado e manuseio correto do produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Cada doador de soro na preparação deste material foi testado pelo FDA – métodos aprovados e considerado negativo para o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV I/II), Antígenos de superfície da Hepatite B (HBsAg) e Vírus e Anticorpos da Hepatite C. Dado que nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, no entanto, este material e todas as amostras de doentes devem ser manuseadas como potencialmente transmissoras de doenças infecciosas e eliminados em conformidade.
- Contém azida sódica (0,95%) como conservante. Não ingerir! Evitar contato com a pele e mucosas.
- Contém material de origem animal. Manusear os calibradores como potencialmente infeccioso e com a mesma precaução utilizada para o manuseio de amostras.
- Por favor, consulte a ficha de segurança para tomar as devidas precauções para o uso dos calibradores.
- Apenas para uso profissional!

PREPARAÇÃO

O conjunto de calibradores de 4 níveis Topkal Ferritina Kovalent é líquido e está pronto para 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.

VALORES DO TESTE

O valor da concentração do analito deste calibrador é específico e válido para o lote correspondente e está indicado na tabela de valores de cada lote envolvido. Os valores do calibrador foram traçados pelo método de referência da Organização Mundial da Saúde (94/572).

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

**Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos, definidos 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

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO