

# Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



## TOPKAL ASO

Anvisa 80115310190



**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 nº Apresentação

6060001KC 1 x 1 mL

### FINALIDADE

Preparação de curvas de referência para determinação imunológica quantitativa de antiestreptolisina O (ASO) em soro humano.

### COMPOSIÇÃO DO CALIBRADOR

Diluição de soro humano contendo altas concentrações pré-determinadas de ASO em tampão fosfato salina. Contém Azida sódica (0,095%) como conservante.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O calibrador Topkal ASO Kovalent está pronto para uso e é estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e o produto for armazenado na temperatura de 2 - 8°C. Após aberto pela primeira vez, o calibrador poderá ser usado por 6 semanas se estocado bem fechado à 2 - 8°C. Não congelar!

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
3. Cada doador usado para preparação dos calibradores e controles foi testado e os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com resultados negativos foram utilizados na fabricação. Entretanto todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.
4. Reagentes contendo azida sódica devem ser manipulados com cuidado. Não ingira ou evite o contato com a pele e mucosas. Azida sódica pode formar compostos explosivos em contato com metais pesados tais como chumbo ou cobre.

### 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.

### 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.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

Favor consultar a bula do reagente ASO para instruções de uso.

### VALORES ASSINALADOS

O valor da concentração do analito deste calibrador é específico e válido apenas para o lote correspondente e está indicado no rótulo do produto. Os valores foram baseados na padronização da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Siemens.

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

\*\*Podem ocorrer mudanças do valor do analito, definido neste calibrador, devido a repadronização do material de referência.

### 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 Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414

[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

CNPJ: 04.842.199/0001-56

### Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310190	2 x 1 mL
80115310190	4 x 1 mL

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

Data de Vencimento e No de Lote: VIDE EMBALAGEM