

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



TOPKAL FR

Anvisa 80115310214



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

APRESENTÇÃO

Artigo nº **Apresentação**
6260001KC 1 x 1 mL

FINALIDADE

Preparação de curvas de referência para determinação imunológica quantitativa de Fator Reumatoide (FR) em soro humano.

COMPOSIÇÃO

Plasma humano contendo altas concentrações pré-determinadas de FR. Contém Azida sódica (0,095%) como conservante.

PREPARO E ESTABILIDADE

O calibrador Topkal FR Kovalent está pronto para uso e é estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e se for armazenado a temperatura de 2 a 8°C.

Após aberto pela primeira vez, o frasco do calibrador poderá ser usado por 6 semanas se estocado bem fechado e à temperatura de 2 a 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 informações 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

Favor consultar a bula do reagente de FR 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 frasco do produto. Os valores foram baseados na padronização da Organização Mundial da Saúde (OMS).

*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 Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310214	2 x 1 mL

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

Data de Vencimento e N^o de Lote: VIDE EMBALAGEM