

# Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



## TOPKAL PCR (nível alto)

Anvisa 80115310218



**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
6300001KC	1 x 1 mL
6330002KC	1 x 2 mL

### FINALIDADE

Preparação de curvas de referência para determinação imunológica quantitativa de PCR.

### COMPOSIÇÃO

Uma diluição de plasma humano e fluido pleural contendo níveis elevados de PCR com solução salina de tampão fosfato.

Líquido estabilizado.

Contém Azida sódica (0,095%) como conservante.

### PREPARO E ESTABILIDADE

O calibrador Topkal PCR (nível alto) 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. A data de validade está descrita no rótulo do frasco.

Após aberto o frasco 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 laboratório.
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 de PCR 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 BCR - ERM-DA474 / IFCC = RPPHS da International Federation of Clinical Chemistry IFCC.

\*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 - Brasil

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

CNPJ: 04.842.199/0001-56

### Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310218	2 x 1 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