

# TOPKON 25-OH VITAMINA D AUTO

Anvisa 80115310260



**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@koalent.com.br](mailto:sac@koalent.com.br)

## APRESENTAÇÃO

Artigo nº Apresentação  
4280002KC 2 x 1 mL

## FINALIDADE

O conjunto de controles TopKon 25-OH Vitamina D Auto destina-se ao uso no controle da qualidade do kit 25-OH Vitamina D AUTO Kovalent.

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

## SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

O TopKon 25-OH Vitamina D Auto da Kovalent é um conjunto de dois níveis de controles. Esses dois níveis devem ser usados para o controle de qualidade do kit 25-OH Vitamina D AUTO, que é um ensaio direto por partículas de látex aprimoradas para a quantificação da vitamina D no soro e plasma humanos.

## REAGENTES

### • Componentes Reativos:

Soro humano e aditivos

### • Componentes não reativos:

Azida de sódio (NaN3) <0,1%

O kit TopKon 25-OH Vitamina D Auto é fornecido na forma líquida (2 x 1 mL). O conjunto de controles é fabricado a partir de soro humano. Os valores atribuídos a esses controles são específicos para cada lote e são expressos em ng/mL.

## VALORES DE CONTROLE

Os valores atribuídos para os controles são fornecidos na tabela de valores que acompanha o kit.

Podem ocorrer mudanças dos valores de alguns analitos definidos nestes controles devido à repadrãoização de material de referência.

Cada laboratório deve estabelecer suas medidas corretivas em caso de resultados fora da faixa de referência.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os controles são estáveis até o prazo da data de validade enquanto fechados, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. **Não congele os controles!**

**Mantenha os frascos de controle bem fechados.**

## AVISOS E PRECAUÇÕES

1. O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
2. Tome as precauções normais para manusear todos os reagentes de laboratório. Cada unidade doadora de soro usado na preparação deste Conjunto de Controles foi testada por métodos aprovados pelo FDA e foi negativa para o Anticorpo contra o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV I / II Ab), Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e Anticorpo do Vírus da Hepatite C (HCV). Como nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, este material e todas as amostras de pacientes devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas e descartados de acordo.
3. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um

diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.

4. Apenas para uso profissional.

## PREPARO DOS CONTROLES

O kit TopKon 25-OH Vitamina D é fornecido pronto para uso, na forma líquida. Misture cuidadosamente antes de cada uso.

## LIMITAÇÕES

Como em qualquer ensaio com partículas de látex aprimoradas, as análises do 25-OH Vitamina D AUTO devem ser seguidas das etapas de lavagem apropriadas. Consulte os manuais dos instrumentos para obter mais informações.

## 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.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos usados

	Fabricante
	Límite 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

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

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