

# 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@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

## APRESENTAÇÃO

Artigo nº 4280002KC Apresentação 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 (NaN<sub>3</sub>) <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 repadronização 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

- O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
- 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.
- 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
	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

**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