

TOPKAL PCR HL

TOPKAL PCR HL

Anvisa 80115310275



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

PRESENTACIÓN

N° de pedido	Presentación
6340002KC	1 x 2 mL

FINALIDAD

Calibrador para uso en pruebas destinadas a la determinación cuantitativa *in vitro* de la Proteína C Reactiva (PCR) en sistemas fotométricos.

COMPOSICIÓN

El calibrador está basado en material de sangre humana (suero).

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD

El calibrador TopKal PCR HL Kovalent está listo para usar y es estable hasta la fecha de vencimiento, siempre que se evite la contaminación y se almacene a una temperatura de 2 a 8 °C.

La fecha de vencimiento se indica en la etiqueta del frasco.

Después de la primera apertura, el calibrador puede utilizarse durante 3 meses si se mantiene bien cerrado y almacenado entre 2 y 8 °C, siempre que no se exceda la fecha de vencimiento.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Cada donación individual de sangre utilizada para la producción de TopKal PCR HL fue considerada no reactiva cuando se analizó mediante métodos aprobados para HBsAg, anti-HIV 1+2 y anti-HCV. Sin embargo, dado que no es posible excluir definitivamente que los productos derivados de sangre humana transmitan agentes infecciosos, se recomienda manipular el calibrador con las mismas precauciones utilizadas para las muestras de pacientes.
- Contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Consultar las fichas de datos de seguridad y adoptar las precauciones necesarias para el uso de calibradores y controles.
- Solo para uso profesional.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse atentamente antes de utilizar el producto y deben respetarse estrictamente las indicaciones contenidas en ellas. No puede garantizarse la fiabilidad de los resultados de las pruebas en caso de desviación de las instrucciones.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Reactivo para la determinación del parámetro indicado.
- Equipamiento general de laboratorio.

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRUEBA

Las aplicaciones para sistemas automáticos están disponibles previa solicitud.

Por favor, consulte el inserto del reactivo de PCR para obtener las instrucciones de uso.

VALORES ASIGNADOS

El valor de la concentración del analito de este calibrador es específico y válido únicamente para el lote correspondiente y se indica en la etiqueta del frasco del producto. Los valores asignados son trazables al material de referencia ERM®-DA474/IFCC.

* Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en la recuperación del calibrador.

** Pueden producirse cambios en el valor del analito definido en este calibrador debido a la reestandarización del material de referencia.

LITERATURA

- Stenman UH, Standardization of immunoassays, In: Price CP, Newman DJ, editors, Principles and practice of immunoassay, New York: Stockton Press; 1997, p. 243-68,
- Dati F, Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine, In: Thomas L, editor, Clinical laboratory diagnostics, 1st ed, Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 1393-1401,
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S, Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO