

TOPKON PCR HL (NÍVEL 1)

TOPKON PCR HL (NÍVEL 1)

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

INFORMACIÓN DE PEDIDO

N° de pedido **Presentación**
6350002KC 1 x 2 mL (Nivel 1)

FINALIDAD

Control de calidad para uso en el monitoreo del desempeño de ensayos para la determinación cuantitativa de proteína C reactiva (PCR) en diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN

El TopKon PCR HL (Nivel 1) Kovalent es un control estable y líquido basado en material sanguíneo humano (suero). La concentración de PCR en el control de PCR de TopKon (Nivel 1) está en el rango patológico.

ALMACENAMIENTO

El vial TopKon PCR HL (Nivel 1) abierto y cerrado debe almacenarse a 2 – 8°C.

ESTABILIDAD

El control TopKon PCR HL (Nivel 1) de Kovalent es estable hasta la fecha de caducidad, si se evita la contaminación y si se almacena a una temperatura de 2 a 8 °C. La fecha de caducidad se describe en la etiqueta del vial.

Tras abrir el vial por primera vez, el control puede usarse durante 3 meses si se almacena bien cerrado a 2 - 8°C, siempre que no se exceda la fecha de caducidad.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Cada donación individual de sangre utilizada para la producción de TopKon PCR HL (Nivel 1) fue considerada no reactiva cuando se analizó mediante métodos aprobados para HBsAg, anti-VIH 1+2 y anti-VHC. Dado que no es posible excluir completamente la posibilidad de que los productos derivados de sangre humana transmitan agentes infecciosos, se recomienda manipular el control con las mismas precauciones que las utilizadas para muestras de pacientes.
- Contiene azida sódica (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Consultar las fichas de datos de seguridad y tomar las precauciones necesarias para el uso de calibradores y controles.
- ¡Solo para uso profesional!

PREPARACIÓN

TopKon PCR HL (Nivel 1) se suministra en forma líquida y está listo para usar. Mezclar bien antes de cada uso.

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.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

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

PROCEDIMIENTO

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Consulte el prospecto del reactivo PCR HL para obtener instrucciones de uso.

VALORES DE LOS ENSAYOS

La concentración del analito contenida en el TopKon PCR HL (Nivel 1) es específica y solo válida para el lote correspondiente, y se indica en la tabla de valores para cada lote implicado. Todos los valores de prueba se establecieron bajo condiciones estandarizadas con el método descrito en la tabla de valores mediante el uso de reactivos específicos según el código del producto.

Debido al uso de diferentes reactivos y métodos, pueden presentar ligeras fluctuaciones en los valores de prueba. Los valores de prueba que se dan solo se aplican a los números de lote indicados.

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

**Los cambios en los valores del analito, definidos en este control, pueden producirse debido a la reestandarización del material de referencia

LITERATURA

- Röhle G. Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. 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).
- 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.

INFORMACIÓN PARA EL 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 toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 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