

TOPKAL FERRITINA (4 NÍVEIS)

TOPKAL FERRITINA (4 NIVELES)

Anvisa 80115310202



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

Nº de pedido	Presentación
6210004KC	4 x 1 mL (Nivel 1: 1 x 1 mL; Nivel 2: 1 x 1 mL; Nivel 3: 1 x 1 mL; Nivel 4: 1 x 1 mL)

FINALIDAD

Calibrador utilizado para establecer una curva de calibración para el reactivo Ferritina Kovalent. Usado solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN

Topkal Ferritina Kovalent es un juego de cuatro calibradores líquidos estables de diferentes niveles. Cuando los estándares, que contienen Ferritina, se mezclan con el reactivo Ferritina Kovalent, se produce una aglutinación clara que puede medirse mediante turbidimetría. Este reactivo está destinado a utilizarse junto con Topkal Ferritina Kovalent. Lea atentamente las instrucciones de estos productos antes de usarlos.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS SUMINISTRADOS

Producto de origen humano estandarizado según el estándar internacional de la OMS.

Contiene azida sódica <0,1%.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Abierto o cerrado debe almacenarse a una temperatura de 2 a 8°C.

ESTABILIDAD

Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

Una vez abierto, el calibrador se puede utilizar durante al menos 6 semanas si se almacena bien cerrado entre 2 - 8°C.

¡No congelar!

Es necesario asegurar el correcto almacenamiento y manejo del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Cada donante de suero en la preparación de este material ha sido probado por métodos aprobados por la FDA y resultó negativo para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH I/II), los Antígenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) y el Virus y Anticuerpos de la Hepatitis C. Ningún método puede proporcionar completa seguridad de la ausencia de agentes infecciosos, sin embargo, este material y todas las muestras de pacientes deben manipularse como portadores de enfermedades potencialmente infecciosas y desecharse en consecuencia.
- Contiene azida de sodio (0,95%) como conservante. ¡No ingerir! Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Contiene material de origen animal. Manipule los calibradores como potencialmente infecciosos y con la misma precaución que se utilizó para la manipulación de muestras.
- Consulte la hoja de datos de seguridad para tomar las precauciones adecuadas al utilizar los calibradores.
- ¡Sólo para uso profesional!

PREPARACION

¡El juego de calibradores de 4 niveles TopKal Ferritina Kovalent es líquido y está listo para usar!

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.

VALORES DE PRUEBA

El valor de concentración de analito de este calibrador es específico y válido solo para el lote correspondiente y se indica en la tabla de valores para cada lote involucrado. Los valores del calibrador se trazaron utilizando el método de referencia de la Organización Mundial de la Salud (94/572).

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

**Los cambios en los valores de analito definidos en este calibrador pueden ocurrir debido a la re-estandarización 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 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 tóxico
	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