

TOPKAL ASO HL

TOPKAL ASO HL

Anvisa 80115310299



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

Nº de pedido **Presentación**
6370001KC 1 x 1 mL

FINALIDAD

Calibrador para uso en pruebas destinadas a la determinación cuantitativa *in vitro* de Antiestreptolisina O (ASO) en sistemas fotométricos.

COMPOSICIÓN

TopKal ASO HL es un calibrador líquido y estable. El calibrador está basado en material de sangre humana (plasma) y contiene aditivos biológicos de origen bovino.

ALMACENAMIENTO

Los frascos cerrados o abiertos de TopKal ASO HL deben almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C.

ESTABILIDAD

Cerrado: Hasta el final del mes indicado en la fecha de vencimiento.
Abierto: Al menos 3 meses.
Se debe realizar el almacenamiento y la manipulación adecuados de este producto.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

1. Cada donante de sangre individual utilizado para la producción de TopKal ASO HL fue no reactivo cuando se analizó mediante métodos aprobados para HBsAg, anti-HIV 1+2 y anti-HCV. Sin embargo, como no es posible excluir definitivamente que los productos derivados de sangre humana transmitan agentes infecciosos, se recomienda que el producto sea manipulado con los mismos cuidados utilizados para las muestras de pacientes.
2. El producto contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
3. TopKal ASO HL contiene material biológico. El calibrador debe manipularse como potencialmente infeccioso y con los mismos cuidados utilizados para las muestras de pacientes.
4. Por favor, consulte la ficha de seguridad y adopte las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
5. Solo para uso profesional.

PREPARACIÓN

El calibrador TopKal ASO HL es líquido y está listo para usar.

VALORES DEL CALIBRADOR

Los valores del calibrador son específicos de cada lote y se encuentran en la tabla de valores correspondiente al lote.

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 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.

LITERATURA

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997. p. 243-68.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical

laboratory diagnostic. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.

3. 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 Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Presentaciones vendidas bajo demanda:

Nº de registro	Presentación
80115310299	2 x 1 mL

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

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