

TOPKAL 25-OH VITAMINA D AUTO

TOPKAL 25-OH VITAMINA D AUTO

Anvisa 80115310260



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
4290005KC 5 x 1mL

FINALIDAD

El juego de calibradores TopKal 25-OH Vitamina D Auto está destinado para su uso en la calibración del kit 25-OH Vitamina D AUTO Kovalent. Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN^{1,2}

TopKal 25-OH Vitamina D Auto Kovalent es un juego de cinco niveles de calibradores. Estos cinco niveles deben utilizarse para la calibración de cinco puntos del kit 25-OH Vitamina D AUTO, que es un ensayo directo con partículas de látex mejoradas para la cuantificación de vitamina D en suero y plasma humanos.

REACTIVOS

- Componentes reactivos:**
Suero humano y aditivos
- Componentes no reactivos:**
Azida de sodio (NaN₃) <0,1%

El kit TopKal 25-OH Vitamina D Auto se suministra en forma líquida (5 x 1 mL). El juego de calibradores se fabrica a partir de suero humano. Los valores asignados a estos calibradores son específicos para cada lote y se expresan en ng/mL.

VALORES DE CALIBRACIÓN

Los valores asignados a los calibradores se proporcionan en la tabla de valores que viene con el kit.

Pueden producirse cambios en los valores de algunos analitos definidos en estos calibradores debido a la reestandarización del material de referencia.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad mientras permanezcan cerrados, si se almacenan a 2–8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. ¡No congelar los calibradores!

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- El reactivo contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No lo ingieras! Evita el contacto con la piel y las mucosas.
- Tome las precauciones habituales para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio. Cada unidad de donación de suero utilizada en la preparación de este juego de calibradores fue analizada mediante métodos aprobados por la FDA y resultó negativa para anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH I/II Ab), Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (VHC). Dado que ningún método puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y deben eliminarse de acuerdo con la normativa aplicable.
- Por favor, consulte la hoja de datos de seguridad y tome las precauciones necesarias para manipular los reactivos de laboratorio. Para un diagnóstico final, los resultados siempre deben correlacionarse con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados.
- Solo para uso profesional.

PREPARACIÓN DE CALIBRADORES

El kit TopKal 25-OH Vitamina D se suministra listo para su uso, en forma líquida. Mezclar bien antes de cada uso.

LIMITACIONES

Como en cualquier ensayo con partículas de látex mejoradas, los análisis de 25-OH Vitamina D AUTO deben ir seguidos de los pasos de lavado apropiados. Consulte los manuales de los instrumentos para obtener más información.

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.

GERENCIAMIENTO DE RESÍDUOS

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.

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 toxico
	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