

TOPKON 25-OH VITAMINA D AUTO

TOPKON 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
4280002KC 2 x 1 mL

FINALIDAD

El conjunto de controles TopKon 25-OH Vitamina D Auto está destinado al uso en el control de calidad del kit 25-OH Vitamina D AUTO Kovalent. Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN^{1,2}

TopKon 25-OH Vitamina D Auto de Kovalent es un conjunto de controles de dos niveles. Estos dos niveles deben utilizarse para el control de calidad 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 TopKon 25-OH Vitamina D Auto se suministra en forma líquida (2 x 1 mL). El conjunto de controles se fabrica a partir de suero humano. Los valores asignados a estos controles son específicos para cada lote y se expresan en ng/mL.

VALORES DE CONTROL

Los valores asignados a los controles se proporcionan en la tabla de valores que acompaña al kit. Pueden producirse cambios en los valores de algunos analitos definidos en estos controles debido a la reestandarización del material de referencia. Cada laboratorio debe establecer sus medidas correctivas en caso de resultados fuera del intervalo de referencia.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los controles son estables hasta la fecha de vencimiento mientras permanezcan cerrados, si se almacenan a una temperatura de 2 a 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. **¡No congelar los controles!**

Mantener los frascos de control bien cerrados.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

1. El reactivo contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. Adoptar las precauciones normales para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio. Cada unidad donadora de suero utilizada en la preparación de este Conjunto de Controles fue analizada mediante métodos aprobados por la FDA y resultó negativa para Anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV I/II Ab), Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg) y Anticuerpo del Virus de la Hepatitis C (HCV). Dado que ningún método puede ofrecer una garantía completa respecto a la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes deben manipularse como potencialmente infecciosas y desecharse adecuadamente.
3. Por favor, consulte la ficha de seguridad y adopte las precauciones necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un diagnóstico final, los resultados deben correlacionarse siempre

4. con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados.
Solo para uso profesional.

PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES

El kit TopKon 25-OH Vitamina D se suministra listo para usar, en forma líquida. Mezclar cuidadosamente antes de cada uso.

LIMITACIONES

Como en cualquier ensayo con partículas de látex mejoradas, los análisis del 25-OH Vitamina D AUTO deben seguir las etapas de lavado apropiadas. 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.

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.

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
	Daño

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