

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



TOPKAL PCR (nível alto)

LOTE: 1100571919
MS 80115310218

APRESENTAÇÃO

Artigo nº Apresentação

6300001KC 1 x 1 mL

FINALIDADE

Preparação de curvas de referência para determinação imunológica quantitativa de PCR.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

COMPOSIÇÃO DO CALIBRADOR

Uma diluição de plasma humano e fluido pleural contendo níveis elevados de PCR com solução salina de tampão fosfato. Líquido estabilizado. Contém Azida sódica (0,095%) como conservante.

PREPARO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O calibrador Topkal PCR (nível alto) Kovalent está pronto para uso e é estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e se for armazenado a temperatura de 2 a 8 °C. A data de validade está descrita no rótulo do frasco. Após aberto o frasco pela primeira vez, o calibrador poderá ser usado por 6 semanas se estocado bem fechado à 2 - 8°C. Não congelar!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratório.
2. Para uso em diagnóstico *In Vitro*.
3. Cada doador usado para preparação dos calibradores e controles foi testado e os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com resultados negativos foram utilizados na fabricação. Entretanto todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.
4. Reagentes contendo azida sódica devem ser manipulados com cuidado. Não ingira ou evite o contato com a pele e mucosas. Azida sódica pode formar compostos explosivos em contato com metais pesados tais como chumbo ou cobre.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de

resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.
3. Reagente de PCR ou PCR WS Kovalent.
4. Controle de PCR Kovalent.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Favor consultar a bula do reagente de PCR para instruções de uso.

VALORES ASSINALADOS

PCR	VALOR (mg/dL)
	21,42 *

* O valor de PCR é baseado na BCR - ERM-DA470 / IFCC = RPPHS da International Federation of Clinica Chemistry IFCC.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310218	2 x 1 mL

SAC: 21 3907-2534 / 0800 015 1414 - sac@kovalent.com.br
Data de Vencimento e Nº de Lote: VIDE EMBALAGEM