

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## TOPKAL ASO

MS 80115310190

### APRESENTAÇÃO

#### Artigo nº Apresentação

6060001KC 1 x 1 mL

6060002KC 2 x 1 mL

6060004KC 4 x 1 mL

### FINALIDADE

Preparação de curvas de referência para determinação imunológica quantitativa de anti-estreptolisina O (ASO) em soro humano.

### 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

Soro humano contendo altas concentrações pré-determinadas de ASO.

Contém Azida sódica (0,095%) como conservante.

### PREPARO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O calibrador Topkal ASO Kovalent está pronto para uso e é estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e o produto for armazenado na temperatura de 2 - 8°C. Após aberto pela primeira vez o frasco, 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 laboratórios.
2. 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.
3. 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.

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

Favor consultar a bula de ASO para instruções de uso.

### VALORES ASSINALADOS

TOPKAL ASO	VALORES (UI/mL)
Lote 1077551324	419 * WHO
	691 ** Siemens

\*Frente à Padronização WHO (Organização Mundial de Saúde)

\*\* Frente à Padronização Siemens

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

#### Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

### FABRICANTE

#### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414

[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Farm. Resp.: Jorge A. Janoni

CRF: 2648-RJ

SAC:

21 3907-2534 - [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

Data de Vencimento e No de Lote: VIDE EMBALAGEM

**COMUNICADO IMPORTANTE**

Os controles listados abaixo foram repadronizados frente a este calibrador Topkal ASO lote 1077551324.

Controles de ASO	Valores de referência do controle com o uso <b>específico</b> do Topkal ASO de lote <b>1077551324</b>
Lote frasco 1077541214	91 (77 – 105) UI/mL
Lote frasco 1077541315	
Lote frasco 1077541316	84 (71 – 97) UI/mL