

TOPKON L

MS 80115310105

APRESENTAÇÃO:

Artigo nº	Apresentação
6010003KC	1x3mL
6010006KC	2x3mL

FINALIDADE

Soro controle para uso de exatidão e precisão na determinação de testes quantitativos in vitro de lipídios e apolipoproteínas em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

O TopKon L é um controle especial liofilizado de base humano para lipídios e apolipoproteínas.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os frascos fechados do TopKon L devem ser armazenados a 2–8 °C.

ESTABILIDADE

O frasco fechado é estável até o final do mês indicado na data de validade do kit.

Uma vez reconstituído o TopKon L pode ser usado dentro do período reportado na tabela abaixo se armazenado bem fechado e na temperatura indicada.

	- 20 °C *	4 °C	25 °C
Triglicérides	1 mês	5 dias	1 dia
LDL Colesterol	-	24 horas	2 horas
Outros analitos	1 mês	5 dias	2 dias

* Congelar somente uma vez!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Cada doador de sangue individual usado para produção do TopKon L foi não reativo quando testados por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.

PREPARAÇÃO

O liofilizado é selado a vácuo, conseqüentemente o frasco deve ser aberto com cuidado para que não haja perda do material. Para reconstituição adicione exatamente 3 mL de água destilada. Fechar com cuidado e deixar repousar por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente. Evite a formação de espuma! Não agite!

PROCEDIMENTO

Por favor, consulte a bula para instruções de uso.

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.

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.

VALORES E FAIXA DOS TESTES

Os valores dos analitos para cada método de referência que estão disponíveis foram determinados de acordo com o Guia do Conselho Federal

de Medicina da Alemanha. [Bundesärztekammer] de 1987 (métodos de valores de referência).

As faixas de aceitação foram calculadas com valores assinalados \pm a tolerância máxima de um único valor.

Devido ao emprego de diferentes reagentes e métodos podem apresentar ligeiras oscilações nos valores de ensaio. Os valores de ensaio que são indicados só se aplicam aos números de lotes indicados.

LITERATURA

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance quantitative determination. In: Thomas Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1401
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health Human Services, Washington 1993 Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinien der Bundesärztekammer Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzteblatt 1988;85: B519–B532.
4. Richtlinie der Bundesärztekammer Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums-medizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2002;98:A 2747-59.

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

ELABORADO POR:

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
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO