

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



TOPKON N

MS 80115310102

APRESENTAÇÃO:

Artigo nº	Apresentação
6020010KC	2x5mL
6020020KC	4x5mL
6020030KC	6x5mL

FINALIDADE

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

SUMÁRIO

TopKon N é um controle a base de soro humano liofilizado e contendo componentes humanos e de animais purificados, drogas purificadas e componentes não orgânicos. As concentrações dos componentes estão dentro da faixa normal ou no limite do nível patológico.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os frascos fechados do TopKon N 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 N pode ser usado dentro do período reportado na tabela abaixo se armazenado bem fechado e na temperatura indicada.

Bilirrubinas (no escuro), ALAT, ASAT Outros analitos	4 °C
	2 dias 7 dias
ALAT CK-NAC, CK-MB Outros analitos	25 °C
	2 horas 4 horas 8 horas
	-20 °C *
Bilirrubinas Outros analitos	14 dias 30 dias

* Congelar somente uma vez!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Cada doador de sangue individual usado para produção do TopKon N foi não reativo quando testado por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Entretanto 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 vacuum, portanto o frasco deve ser aberto com cuidado para evitar a perda do material. Para reconstituição adicione exatamente 5 mL de água destilada. Feche o frasco e deixe em repouso por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente. Evite formação de espuma! Não agite!

PROCEDIMENTO

Por favor, consulte a bula do reagente 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 três vezes a tolerância máxima de um único valor de acordo com o Guia do Conselho Federal de Medicina da Alemanha de 2001.

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 of quantitative determination. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1ª ed., Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 1393-1401
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzteblatt 1988;85: B519–B532.
4. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38

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