

## TOPKON HOMOCISTEÍNA (4 NÍVEIS)

MS 80115310201

### APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
6200004KC	4 x 1 mL (Nível 1: 1 x 1 mL; Nível 2: 1 x 1 mL; Nível 3: 1 x 1 mL; Nível 4: 1 x 1 mL)

### RESUMO

O Topkon Homocisteína Kovalent é um conjunto de 4 níveis de controle composto por soro humano normal e patológico com diferentes níveis de homocisteína no soro. Os controles são usados como amostras de referência para verificar a funcionalidade do ensaio de Homocisteína enzimática Kovalent. Utilizado apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Aberto ou fechado, devem ser armazenados à temperatura de 2 a 8 °C. É estável até o prazo da data de validade indicada no rótulo.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os controles contêm soro de base humana. Cada doador de soro na preparação deste material foi testado por métodos aprovados pelo FDA e considerado negativo para o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV I/II), Antígenos de superfície da Hepatite B (HBsAg) e Vírus e Anticorpos da Hepatite C. Dado que nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, este material e todas as amostras de doentes devem ser manuseadas como potencialmente transmissoras de doenças infecciosas e eliminados em conformidade.
- Contém azida sódica (< 1 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.

### PREPARO DO REAGENTE

O conjunto de controles de 4 níveis Topkon Homocisteína Kovalent é líquido e pronto para uso!

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor 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 informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### PROCEDIMENTO DE ANÁLISE

Favor seguir as instruções de análise contidas na bula do reagente de Homocisteína Kovalent.

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310201	4 x 2 mL (Nível 1: 1 x 2 mL; Nível 2: 1 x 2 mL; Nível 3: 1 x 2 mL; Nível 4: 1 x 2 mL)
80115310201	4 x 3 mL (Nível 1: 1 x 3 mL; Nível 2: 1 x 3 mL; Nível 3: 1 x 3 mL; Nível 4: 1 x 3 mL)

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO

### 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

#### FABRICADO 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

	NÚMERO DE LOTE	PRAZO DE VALIDADE	VALORES DE REFERÊNCIA
TopKon Homocisteína Nível 1	1095882120	01/2022	7,33 µmol / L (5,33 – 9,33)
TopKon Homocisteína Nível 2	1095892120	01/2022	12,71 µmol / L (10,71 – 14,71)
TopKon Homocisteína Nível 3	1095902120	01/2022	28,82 µmol / L (24,50 – 33,14)
TopKon Homocisteína Nível 4	1095912120	01/2022	38,70 µmol / L (32,90 – 44,51)