

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



TOPKAL ASO

MS 80115310190

APRESENTAÇÃO

Artigo nº Apresentação

6060001KC 1 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 em vigor 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

Favor consultar a bula de ASO para instruções de uso.

VALORES ASSINALADOS

TOPKAL ASO	VALORES (UI/mL)
Lote 1099742137	397 * WHO
	655 ** Siemens

*Frente à Padronização WHO (Organização Mundial de Saúde)

** Frente à Padronização Siemens

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310190	2 x 1 mL
80115310190	4 x 1 mL

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

Data de Vencimento e No de Lote: VIDE EMBALAGEM