

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



TOPKAL FR
LOTE 1099562132
MS 80115310214

APRESENTAÇÃO

Artigo nº Apresentação

6260001KC 1 x 1 mL

FINALIDADE

Preparação de curvas de referência para determinação imunológica quantitativa Fator Reumatóide (FR) em soro humano.

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.

COMPOSIÇÃO DO CALIBRADOR

Calibrador: Soro humano contendo altas concentrações pré-determinadas de FR.
Contém Azida sódica (0,095%) como conservante.

PREPARO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O calibrador Topkal FR Kovalent está pronto para uso e estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e se for armazenado a temperatura de 2 a 8°C.
Após aberto pela primeira vez, o frasco do calibrador poderá ser usado por 6 semanas se estocado bem fechado e à temperatura de 2 a 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.
3. Reagente FR Kovalent.
4. Controle de FR Kovalent.

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 FR para instruções de uso.

VALORES ASSINALADOS

FR	VALOR (UI/mL)
	203*

*Frente à Padronização WHO (organização mundial de saúde)

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310214	2 x 1 mL

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: 21 3907-2534 / 0800 015 1414

sac@kovalent.com.br

Data de Vencimento e Nº de Lote: VIDE EMBALAGEM