

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico "in vitro"



# TopKal HDL/LDL - CALIBRADOR

Lote: 1077821326

MS/ANVISA 80115310095

### ATENÇÃO: PARA CALIBRAÇÃO DOS TESTES HDL/LDL

Calibrador para determinação in vitro de testes quantitativos do Colesterol Lipoproteína de Alta Densidade (HDL-C) e do Colesterol Lipoproteína de Baixa Densidade (LDL-C).

#### APRESENTAÇÃO:

Referência	Apresentação
6040003KC	1x3 mL
6040006KC	2x3 mL

#### FINALIDADE

O TopKal HDL/LDL é um calibrador liofilizado de base humana para calibração dos testes Kovalent de HDL-C Immuno e LDL-C.

#### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os frascos do TopKal HDL/LDL devem ser armazenados fechados de 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 TopKal HDL/LDL pode ser usado dentro do período indicado na tabela abaixo se bem fechado e armazenado na temperatura indicada.

	-20 °C *	4 °C	25 °C
LDL Colesterol	1 mês	24 horas	2 horas
HDL Colesterol	1 mês	5 dias	2 dias

\* Congelar somente uma vez!

#### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Cada doador de sangue individual usado para produção do TopKal HDL/LDL foi não reativo quando testados 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 calibrador com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.

#### PREPARAÇÃO

O liofilizado é selado a vácuo, portanto o frasco deve ser aberto com cuidado para evitar a perda do material. Para reconstituição adicione exatamente 3 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.

#### VALOR DO CALIBRADOR

Os valores do calibrador foram determinados pela calibração com painéis de referencia CDC para HDL Colesterol e LDL Colesterol, respectivamente, de acordo com protocolos estabelecidos.

Os valores de calibração que estão listados são específicos para este número de lote.

### ATENÇÃO: PARA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO DO TESTE APOPROTEÍNA A1. PROCEDIMENTO ESPECÍFICO COM PREPARAÇÃO DE NÍVEIS. FAVOR CHECAR AS DILUIÇÕES NECESSÁRIAS.

#### FINALIDADE

O TopKal HDL/LDL é um calibrador liofilizado de base humana para calibração, podendo ser utilizado como calibrador da Apolipoproteína A1.

#### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os frascos do TopKal HDL/LDL devem ser armazenados fechados de 2 – 8 °C.

#### ESTABILIDADE

Estabilidade da Apolipoproteína A1 após reconstituição:

	-20 °C *	4 °C	25 °C
Apo A1	1 mês	5 dias	2 dias

O armazenamento e manuseio do produto devem ser observados.

#### PREPARAÇÃO

O liofilizado é selado a vácuo, portanto o frasco deve ser aberto com cuidado para evitar a perda do material. **Para reconstituição adicione exatamente 2 mL de água destilada.** Feche o frasco e deixe em repouso por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente.

Evite formação de espuma! Não agite!

#### PREPARAÇÃO DOS NÍVEIS DE CALIBRAÇÃO

Para calibrador da Apolipoproteína A1 são recomendados 3 níveis de calibração. Prepare três diluições de calibrador usando o TruCal HDL/LDL reconstituído com solução de NaCl (9 g/L) de acordo com a seguinte instrução:

Nível 3: Não é necessário diluir o calibrador TruCal HDL/LDL reconstituído

Nível 2: Dilua 1 parte de TruCal HDL/LDL com 1 parte de solução de NaCl

Nível 1: Dilua 1 parte de TruCal HDL/LDL com 3 partes de solução de NaCl

Solução de NaCl é utilizado para determinação do valor zero.

Nota: Os níveis diluídos devem ser homogeneizados por mistura completa antes de usá-los. A estabilidade do nível 1 e 2 é de um dia.

#### LITERATURA

- Myers GL, Cooper GR, Henderson LO, Hassemer DJ, Kimberly MM. Standardization of lipid and lipoprotein measurements. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editors. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997.p. 223-50.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

#### 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

## Instruções de Uso



Somente para uso diagnóstico "in vitro"

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

	NÚMERO DE LOTE	VALIDADE	VALORES DE CALIBRAÇÃO
Colesterol HDL	1077821326	08/2015	55,9 mg/dL
			1,44 mmol/L
Colesterol LDL			107 mg/dL
			2,77 mmol/L

	NÚMERO DE LOTE	VALIDADE	DILUIÇÃO	NÍVEL	VALORES DE CALIBRAÇÃO
Apolipoproteína A1	1077821326	08/2015	Diluição 1 + 3	Nível 1	70,0 mg/dL
					700 mg/L
			Diluição 1 + 1	Nível 2	140 mg/dL
					1400 mg/L
			Sem diluição	Nível 3	280 mg/dL
					2800 mg/L