

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



TOPKAL U

MS 80115310088

APRESENTAÇÃO:

Artigo nº	Apresentação
6050003KC	1x3mL
6050006KC	2x3mL
6050012KC	4x3mL
6050018KC	6x3mL

FINALIDADE

Calibrador universal usado em determinações quantitativas "in vitro" de vários analitos em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

O Topkal U é um calibrador liofilizado baseado em soro humano.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

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

	- 20 °C *	+ 4 °C	+ 25 °C
Bilirrubinas (no escuro)	14 dias	8 horas	4 horas
Fosfatase Ácida (Total e Prostática)	30 dias	2 dias	2 horas
Outros analitos	30 dias	2 dias	8 horas

* Congelar somente uma vez!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Cada doador de sangue individual usado para produção do Topkal U foi não reativo quando testados por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado que o produto seja manuseado 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!

Para dosagem da Fosfatase Alcalina o calibrador deve ficar de repouso por 2 horas a 25 °C.

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.

LITERATURA

1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Moss DW, Henderson AR. Enzymes . In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896.
3. 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

ELABORADO POR:

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 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