

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## TOPKAL MULTI TURBI

LOTE 1097542144

MS 80115310203

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº Apresentação

6240001KC 1 x 1 mL

### FINALIDADE

Preparação de curvas de referência para determinação imunológica quantitativa de proteínas 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

Calibrador de proteína composto por plasma humano desfibrinado, líquido estabilizado e filtrado em 0,2 µ. Contém Azida sódica (0,095%) como conservante.

### PREPARO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O calibrador 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, o calibrador poderá ser usado por 6 semanas se estocado bem fechado à temperatura de 2 a 8°C. Não congelar!

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Uso exclusivo para diagnóstico *In Vitro*.
2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
3. 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.
4. 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](http://www.kovalent.com.br)  
Favor consultar a bula de cada parâmetro para instruções de uso.

### APRESENTAÇÕES SOB DEMANDA:

Nº de registro	Apresentação
80115310203	2 x 1 mL
80115310203	4 x 1 mL

### VALORES ASSINALADOS

Proteína	Valores de referência * (mg/dL)
Albumina	12008
a1-Antitripsina	391
a2-Macroglobulina	658
a1-Glicoproteína ácida	232
Ceruloplasmina **	91
Haptoglobina	336
Transferrina	800
IgA	594
IgG	2900
IgM	395
Complemento C3	290
Complemento C4	51
Antitrombina III **	62
Inibidor C1 esterase **	52
Cadeia leve Kappa **	737
Cadeia leve Lambda **	355
Pré Albumina	72

\* Valores baseados na preparação de referência (ERM-DA470k/IFCC) da International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

\*\* Valores atribuídos ao material de referência 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](http://www.kovalent.com.br)  
CNPJ: 04.842.199/0001-56

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

Data de Vencimento e Nº de Lote: VIDE EMBALAGEM