

TOPKAL U

Anvisa 80115310088



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
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 e contém aditivos químicos e material de origem biológica.

ORIGEM DOS ADITIVOS BIOLÓGICOS

Analito	Origem
Fosfatase ácida total	Próstata humana / batata
Albumina	Plasma bovino
Aldolase	Músculo de coelho
Fosfatase alcalina	Placenta (humano, recombinante)
Alanina-Aminotransferase (TGP)	Suína (coração)
α -Amilase	Suína (pâncreas)
Amilase pancreática	Suína (pâncreas)
Aspartato aminotransferase (TGO)	Humano, recombinante
Colesterol	Plasma bovino
Colinesterase	Soro humano
Creatina quinase (CK)	Músculo de coelho
γ -Glutamil-transferase (GGT)	Humano, recombinante
Glutamato desidrogenase (GLDH)	Bacteriana, recombinante
Lactato desidrogenase (LDH)	Suína (coração)
Lipase	Pâncreas (recombinante humano)
Triglicerídeos	Gema de ovo de galinha

A concentração do material biológico não excede a concentração máxima do valor alvo específico do lote do analito.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os frascos fechados do TopKal U devem ser armazenados a temperatura de 2 a 8 °C e são estáveis até o prazo da data de validade. Uma vez reconstituído, o calibrador TopKal U pode ser utilizado dentro do período descrito na tabela abaixo, se armazenado bem fechado na temperatura indicada e se a contaminação bacteriana for evitada.

Estabilidade dos componentes após reconstituição:

	- 20 °C *	4 °C	25 °C
Bilirrubina (mantida no escuro)	14 dias	8 horas	3 horas
Outros analitos	30 dias	2 dias	8 horas

*Congelar somente uma vez!

Critério estabelecido para a estabilidade está dentro de uma variação de \pm 5 % do valor inicial.

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.
- O Topkal U contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.
- Apenas para uso profissional.

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!

Os tubos reconstituídos e as alíquotas congeladas de devem ser protegidos da luz e mantidos à temperatura ambiente (18 a 25 °C). Para homogeneizar após o degelo completo, gire as alíquotas levemente e imediatamente depois usá-los para a calibração, armazene da mesma maneira que o tubo reconstituído.

PROCEDIMENTO

Por favor, consulte a bula do reagente para instruções de uso.

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.

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.

VALORES DO CALIBRADOR

As concentrações dos analitos do calibrador são lote-específicas e são encontradas na tabela de valores do lote correspondente. Os valores foram determinados utilizando o método e utilizando os reagentes indicados pelo número de catálogo dado. As determinações foram realizadas em protocolos padronizados, utilizando reagentes Kovalent e TopKal U ou materiais de referência. A tabela de valores contém informações sobre a rastreabilidade.

*Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no caso de desvios na recuperação do calibrador.

**Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos, definidos neste calibrador, devido à repadronização do material de referência.

LITERATURA















- 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.
- 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.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICANTE

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

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310088	1x3mL

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO