

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



TOPKAL HDL / LDL

Anvisa 80115310095



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

Referência	Apresentação
6290002KC	1x2mL
6290004KC	2x2mL

FINALIDADE

Calibrador para determinação quantitativa *in vitro* de lipídios e Lp-PLA₂ em equipamentos fotométricos.

SUMÁRIO

O TopKal HDL/LDL é um calibrador liofilizado preparado a base de sangue humano (plasma) com aditivos de material purificado de origem humana.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Fechado, o TopKal HDL/LDL é estável até o fim do mês da validade indicada se armazenado a temperatura de 2 – 8 °C.

Uma vez reconstituído o TopKal HDL/LDL pode ser usado dentro do período indicado na tabela abaixo se bem fechado, armazenado na temperatura indicada e se a contaminação bacteriana for evitada.

Vida útil dos componentes após reconstituição:

	- 20 °C *	+ 4 °C	+ 25 °C
Todos os analitos	30 dias	5 dias	8 horas

* Congelar somente uma vez!

O critério de estabilidade estabelecido é a recuperação dentro de ± 5% do valor inicial.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Foram usados somente sangue de doadores de origem europeia para a produção do Topkal HDL/LDL que foram considerados não-reativo quando testados por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Além disso, HCV e HIV foram adicionalmente testados por PCR. 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.
- Por favor, consulte a ficha de segurança para tomar as precauções necessárias para o uso de calibradores e controles.
- Apenas para uso profissional!

PREPARAÇÃO

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

Evite formação de espuma! Não agite! Transferir a quantidade correspondente necessária para a calibração em uma cubeta de amostra limpa e tratá-la da mesma maneira que as amostras de pacientes. Deixar alíquotas congeladas do Topkal HDL/LDL reconstituídas em ambiente escuro à temperatura ambiente (18 – 25°C) até que elas estejam completamente descongeladas. Depois do completo descongelamento, girar as alíquotas ligeiramente e usá-los logo em seguida para a calibração de acordo com o recém 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 reagentes indicados. As determinações foram realizadas de acordo com protocolos padronizados, utilizando os reagentes Kovalent e o calibrador principal Topkal HDL/LDL Kovalent ou materiais de referência. A tabela de valores contém informações relativas à 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

- 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 utilizados

	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

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO