

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

TOPKAL CK-MB

Anvisa 80115310217



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
6280001KC	1 x 1 mL

FINALIDADE

Calibrador usado em determinações quantitativas "*in vitro*" da atividade da CK-MB em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

O Topkal CK-MB é um calibrador liofilizado baseado em albumina de soro bovino com aditivos químicos e materiais purificados de origem especificada.
 CK-MM: humano
 CK-MB: humano, recombinante
 O Topkal CK-MB é usado para calibração do reagente CK-MB Kovalent.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Fechado: TopKal CK-MB a 2 – 8 °C é estável até o final do mês indicado na data de validade.

Vida útil dos componentes após reconstituição:

-15 a -20 °C *	2 a 8 °C	15 a 25 °C
28 dias	2 dias	24 horas

* Congelar somente uma vez!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Cada doador de sangue individual usado para produção do Topkal CK-MB 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 calibrador Topkal CK-MB contém material biológico e deve ser manuseado como potencialmente infeccioso com as mesmas precauções usadas para amostras de paciente.
- Favor consultar as fichas de segurança e tomar as devidas precauções 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 cuidado para evitar a perda do material. Para reconstituição, adicione exatamente 1mL de água destilada. Feche o frasco e deixe em repouso por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente.

Evite formação de espuma! Não agite!

Permita que o calibrador fique fechado por mais 60 minutos.

Descongele o Topkal CK-MB reconstituído protegido da luz, à temperatura ambiente (18 a 25 °C). Após completo descongelamento, homogeneizar as alíquotas girando ligeiramente e usá-las imediatamente para calibração da mesma maneira que o calibrador 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

Os valores do calibrador foram determinados sob condições padronizadas usando o reagente CK-MB Kovalent e o calibrador principal Topkal CK-MB. Os valores atribuídos do calibrador foram feitos para rastrear o coeficiente de extinção molar. Os valores da concentração do analito deste calibrador é específico e válido apenas para o lote correspondente e está indicado no frasco do rótulo do produto.

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

**Podem ocorrer mudanças do valor do analito, definido neste calibrador, devido a 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.
- 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
	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
80115310217	2 x 1 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
 Data de Vencimento e Nº de Lote: VIDE EMBALAGEM