

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico in vitro

TOPKAL COBRE

Anvisa 80115310248



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
1180003KC	1 x 3 mL

FINALIDADE

Calibrador usado em determinações quantitativas *in vitro* da concentração de Cobre (Cu) em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

O TopKal Cobre é um calibrador líquido estável (baseado em plasma humano).

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os frascos fechados ou abertos do TopKal Cobre devem ser armazenados de 2–25 °C.

ESTABILIDADE

O frasco fechado é estável até o final do mês indicado na data de validade do kit. O frasco após aberto é estável por até 70 dias. O armazenamento e manuseamento adequados desse produto devem ser observados.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Cada doador de sangue individual usado para produção do Topkal Cobre foi não reativo quando testado por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Entretanto como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado que o calibrador seja manuseado com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes. Esse produto contém Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite o contato com a pele/membranas de mucosas.

PREPARAÇÃO

O TopKal Cobre é líquido e pronto para uso.

PROCEDIMENTO

Por favor, consulte a bula do reagente de Cobre 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 atribuídos ao Topkal Cobre foram encontrados de acordo com a metodologia de Absorção Atômica.

*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

1. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5º ed. Wien, Nova lorque: Springer; 2003.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.

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

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO

	VALORES DE CALIBRAÇÃO
TOPKAL COBRE	100 µg/dL
	15,73 µmol/L