

TOPKAL CK-MB

TOPKAL CK-MB

Anvisa 80115310217



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

PRESENTACIÓN

N° de artigo	Presentación
6280001KC	1 x 1 mL

FINALIDAD

Calibrador utilizado para determinaciones cuantitativas *in vitro* de la actividad de CK-MB en sistemas fotométricos.

RESUMEN

TopKal CK-MB es un calibrador liofilizado a base de albúmina de suero bovino con aditivos químicos y materiales purificados de origen especificado.

CK-MM: humana

CK-MB: humana, recombinante

TopKal CK-MB se utiliza para la calibración del reactivo CK-MB Kovalent.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Cerrado: TopKal CK-MB a 2 – 8 °C es estable hasta el final del mes indicado por la fecha de caducidad.

Vida útil de los componentes tras la reconstitución:

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

* ¡Congelar solamente una vez!

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Cada donante de sangre utilizado para la producción de TopKal CK-MB resultó no reactivo al ser analizado mediante métodos aprobados para HBsAg, anti-VIH 1+2 y anti-VHC. Dado que no es posible descartar definitivamente que los productos derivados de sangre humana puedan transmitir agentes infecciosos, se recomienda manipular el producto con el mismo cuidado que las muestras de pacientes.
- El calibrador TopKal CK-MB contiene material biológico y debe manipularse como potencialmente infeccioso con las mismas precauciones utilizadas para las muestras de pacientes.
- Consulte las fichas de datos de seguridad y tome las precauciones adecuadas para el uso de calibradores y controles.
- ¡Solo para uso profesional!

PREPARACIÓN

El liofilizado está sellado al vacío, por lo que el vial debe abrirse con cuidado para evitar la pérdida de material. Para la reconstitución, añadir exactamente 1mL de agua destilada. Cerrar el vial y dejar reposar durante 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente.

¡Evitar la formación de espuma! No agitar!

Deje que el calibrador permanezca cerrado durante 60 minutos adicionales. Descongelar el TopKal CK-MB reconstituido protegido de la luz a temperatura ambiente (18 a 25 °C). Después de la descongelación completa, homogeneizar las alícuotas mediante agitación suave y utilizarlas inmediatamente para la calibración de la misma manera que el calibrador recién reconstituido.

PROCEDIMIENTO

Consulte las instrucciones de uso del reactivo para obtener instrucciones de uso.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse atentamente antes de utilizar el producto y deben respetarse estrictamente las indicaciones contenidas en ellas. No puede garantizarse la fiabilidad de los resultados de las pruebas en caso de desviación de las instrucciones.

VALORES DEL CALIBRADOR

Los valores del calibrador se determinaron en condiciones estandarizadas utilizando el reactivo CK-MB Kovalent y el calibrador maestro TopKal CK-MB. Los valores asignados al calibrador se establecieron con trazabilidad al coeficiente de extinción molar. Los valores de concentración de analito de este calibrador son específicos y válidos sólo para el lote correspondiente y se indican en el frasco de la etiqueta del producto.

*Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en la recuperación del calibrador.

**Pueden producirse cambios en el valor del analito, definido en este calibrador, debido a la re-estandarización del material de referencia.

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)

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Daño

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

Presentaciones vendidas bajo demanda:

N° de registro	Presentación
80115310217	2 x 1 mL

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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR LA ETIQUETA