

TOPKAL COBRE

TOPKAL COBRE

Anvisa 80115310248



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

INFORMACIÓN DE PEDIDO

N° de pedido	Presentación
1180003KC	1 x 3 mL

FINALIDAD

Calibrador utilizado en determinaciones cuantitativas *in vitro* de concentración de Cobre (Cu) en sistemas fotométricos.

RESUMEN

TopKal Cobre es un calibrador líquido estable (basado en plasma humano).

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los frascos cerrados o abiertos de TopKal Cobre deben almacenarse entre 2 y 25 °C.

ESTABILIDAD

El frasco sin abrir es estable hasta final de mes indicado en la fecha de caducidad del kit. El frasco después de abierto es estable hasta 70 días. Se debe respetar el almacenamiento y manejo adecuados de este producto.

CUIDADO Y PRECAUCIONES

Cada donante de sangre utilizado para la producción de TopKal Cobre resultó no reactivo al ser analizado mediante métodos aprobados para HBsAg, anti-VIH 1+2 y anti-VHC. Sin embargo, dado que no es posible descartar definitivamente que los productos derivados de sangre humana puedan transmitir agentes infecciosos, se recomienda manipular el calibrador con el mismo cuidado que las muestras de pacientes. Este producto contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No lo ingeras! Evita el contacto con las mucosas de la piel.

PREPARACIÓN

TopKal Cobre es líquido y está listo para usar.

PROCEDIMIENTO

Consulte el prospecto del reactivo de Cobre 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 detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

VALOR DEL CALIBRADOR

Los valores atribuidos al cobre Topkal se encontraron según la metodología de Absorción Atómica.

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

**Los cambios en el valor del analito, definidos en este calibrador, pueden producirse debido a la reestandarización del material de referencia.

LITERATURA

1. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3° ed. Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5° ed. Wien, Nova Iorque: 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. 1° ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.

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 toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO

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