

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## TOPKAL CK-MB

MS 80115310217

### APRESENTAÇÃO:

Artigo nº	Apresentação
6280001KC	1 x 1 mL

### FINALIDADE

Calibrador usado em determinações quantitativas "in vitro" de CK-MB atividade 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 1 mL 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 listados abaixo são específicos apenas para este número de lote.

	Nº LOTE	VALIDADE	VALOR DE CONCENTRAÇÃO	UNIDADE
TOPKAL CK-MB	1100072152	07/2022	116	U/L
			1,94	µkat/L

### 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



Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310217	2 x 1 mL

### 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  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

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