

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

# TOPKAL COBRE

MS 80115310248

### APRESENTAÇÃO:

Referência	Apresentação
1180003KC	1x3mL

### 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 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. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

#### Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

### FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.  
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)  
CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: [sac@kovalent.com.br](mailto: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