Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

TOPKAL HDL/LDL – CALIBRADOR

TOPKAL CALIBRADOR HDL/LDL

MS 80115310095

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
6290002KC	R: 1 x 2 mL

FINALIDAD

Calibrador para la determinación cuantitativa *in vitro* de los lípidos y de la Lp-PLA_2 en equipos fotométricos.

RESUMEN

TopKal HDL/LDL es un calibrador liofilizado preparado a base de material de sangre humano (plasma) que contiene aditivos de material purificado de origen humano.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Sin abrir, Topkal HDL/LDL se conserva hasta el final del mes de caducidad a una temperatura de 2 - 8°C.
Una vez reconstituido, se puede seguir utilizando TopKal HDL/LDL durante el tiempo que se indica en la tabla siguiente, siempre y cuando los frascos se conserven bien cerrados a las temperaturas que se indican y se evite la contaminación bacteriana.
Estabilidad de los componentes después de la reconstitución:

	- 20°C*	+ 4°C	+ 25°C
Todos los analitos	30 días	5 días	8 horas

* ¡Congelar sólo una vez!

El criterio de estabilidad es la recuperación a +- 5% del valor de origen.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para la fabricación de TopKal HDL/LDL sólo se empleó sangre procedente de donaciones que dieron resultado negativo en los análisis realizados con métodos autorizados para detectar HBsAg, anti-HIV 1+2 y anti-HCV. Además, HCV y HIV fueron ensayados adicionalmente por PCR. Dado que no existe ningún método para excluir de forma absoluta la existencia de un agente infeccioso en productos fabricados a partir de sangre humana, se recomienda manipular los calibradores con la misma precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
2. Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
3. ¡Únicamente para el empleo profesional!

PREPARACIÓN

El liofilizado está sellado al vacío. Por esa razón, el frasco debe de ser abierto con mucho cuidado para evitar una pérdida del material liofilizado. Para reconstituirlo, se añadirán exactamente **2 (dos) mL** de agua destilada. Cerrar con cuidado el frasco y dejar el calibrador en reposo durante 30 minutos, haciéndolo oscilar de vez en cuando. ¡Evítese la formación de espuma! ¡No agitar! Transferir la cantidad adecuada para la calibración en un pocillo de prueba proprio y manipularla como un espécimen de paciente. Es preciso dejar en reposo las alícuotas congeladas de Topkal HDL/LDL a temperatura ambiente (de 18 a 25°C) en un lugar alejado de la luz hasta su completa descongelación. Para homogeneizarlas completamente, agitarlas suavemente después de la descongelación y utilizar inmediatamente para la calibración de la misma manera que el Topkal HDL/LDL recién reconstituido.

PROCEDIMENTO

Se puede encontrar las instrucciones para la realización del test en la técnica que acompaña el reactivo.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

VALORES DE CALIBRACIÓN

Las concentraciones de los analitos presentes en el calibrador son sólo aplicables al número de lote indicado en la técnica de los valores de ensayo respectiva. Los valores de calibración se han obtenido a partir del método indicado en la técnica de los valores de ensayo y con los respectivos especificados por el número en el catálogo. Las determinaciones han sido efectuadas en condiciones estandarizadas utilizando reactivos de Kovalent y el calibrador master Topkal HDL/LDL o con material de referencia. Se puede encontrar más información con respecto a la trazabilidad en la técnica suplementaria de los valores asignados.

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

** Los cambios en los valores de analito definidos en este calibrador pueden ocurrir debido a la re-estandarización del material de referencia.

LITERATURA

1. Myers GL, Cooper GR, Henderson LO, Hassemer DJ, Kimberly MM. Standardization of lipid and lipoprotein measurements. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editors. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997.p. 223-50.
2. 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
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

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

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