

### Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

# TOPKAL U TOPKAL U

MS 80115310088

#### INFORMACIÓN DE PEDIDO

**Nº de pedido Presentación** 6050012KC R: 4 x 3 mL

#### **FINALIDAD**

Calibrador universal para tests de la determinación cuantitativa in vitro de diversos analitos en sistemas fotométricos.

#### RESUMEN

TopKal U es un calibrador liofilizado a base de material de sangre humana (suero) y contiene aditivos químicos y material biológico de origen especificado.

Analito	Origen
Fosfatasa ácida total	Próstata humana/patata
Albúmina	Plasma bovino
Aldolasa	Musculo del conejo
Fosfatasa alcalina	Placenta (humano,
Alanina aminotransferasa	Cerdo (corazón)
α-Amilasa	Cerdo (páncreas)
Amilasa pancreática	Cerdo (páncreas)
Aspartato aminotransferasa	Humano, recombinante
Colesterol	Plasma bovino
Colinesterasa	Suero humano
Creatina quinasa	Músculo del conejo
Gamma glutamil transferasa	Humano, recombinante
GLDH	Bacteria, recombinante
Lactato deshidrogenasa	Cerdo (corazón)
Lipasa	Páncreas (humano,
Triglicéridos	Yema de huevo de gallina

La concentración del material biológico no supera la concentración máxima del valor de ensayo específico del lote del analito.

# INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Sin abrir, Topkal U se conserva hasta el final del mes de caducidad a una temperatura de 2 -  $8^{\circ}\text{C}.$ 

Una vez reconstituido, se puede seguir utilizando TopKal U durante el tiempo que se indica en la tabla seguiente, 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 reconstituición:

	- 20°C*	+ 4°C	+ 25°C
Bilirrubina	14 días	8 horas	3 horas
(conservar en un lugar oscuro)			
Otros analitos	30 días	2 días	8 horas

<sup>\* ¡</sup>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 U 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.
- Topkal U contiene material biológico de origen especificado. Se recomienda tratar los calibradores como potencialmente infeccioso y observar las mismas medias de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
- Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
- iÚnicamente para el empleo profesional!

#### PREPARACIÓN

El liofilizado está sellado al vacío. Por esa razón, el frasco debe ser abierto con mucho cuidado para evitar una perdida del material desecado. Para reconstituirlo, se añadirán exactamente 3 mL de agua

destilada. A continuación, cerrar con cuidado el frasco y dejar el calibrador en reposo durante 30 minutos, haciéndolo oscilar de vez en cuando. ¡Evítese la aparición de espuma! ¡No agitar! Es preciso dejar en reposo las alícuotas congeladas de Topkal U a temperatura ambiente (de 18 - 25°C) y protegido de la luz hasta su completa descongelación. Para homogeneizarlas completamente, agitarlas muy suavemente después de la descongelación entera y utilizarlas inmediatamente para la calibración de la misma manera que el Topkal U recién reconstituido.

#### **PROCEDIMENTO**

Se puede encontrar las instrucciones para la realización del ensayo 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 contenidos en el calibrador son sólo aplicables a los números de lote indicados en la técnica de instrucción respectiva con los valores de ensayo. Los valores de calibración se han obtenido a partir del método indicado en la técnica de los valores de ensayo y del **número del catálogo.** Las determinaciones han sido efectuadas en condiciones estandarizadas utilizando reactivos de Kovalent y el calibrador master Topkal U 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

- 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.
- Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
   U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).



# Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

## INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

***	Fabricante
1	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
$\triangle$	Precaución
(Ii	Consultar instrucciones de uso
હુર	Material reciclable
Ŵ	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
$\sim$	Fecha de fabricación
$\Sigma$	Validez
<u>&amp;</u>	Peligros biologicos
<b></b>	Altamente toxico
<u></u>	Corrosivo
<b>(</b>	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