Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

TOPKON N

TOPKON N

MS 80115310226

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
6020010KC	2 x 5 mL
6020020KC	4 x 5 mL
6020030KC	6 x 5 mL

FINALIDAD

Suero de control para uso de exactitud y precisión en la determinación de pruebas cuantitativas in vitro de diversos analitos en sistemas fotométricos.

RESUMEN

Topkon N es un control liofilizado a base de material de sangre humana (suero) que contiene drogas, aditivos químicos orgánicos e inorgánicos y material biológico de origen especificado. Las concentraciones de los componentes de encuentran dentro del margen normal o en la zona límite del rango patológico.

ALMACENAMIENTO

Los frascos sin abrir se tienen que conservar a una temperatura de 2 - 8ºC.

ESTABILIDAD

Sin abrir, los frascos se conservan hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase.
Una vez disuelto, se puede seguir utilizando Topkon N durante el tiempo que se indica en la tabla de más abajo, siempre y cuando los frascos se conserven bien cerrados a las temperaturas que se indican en cada caso.

	+ 4ºC
Bilirrubina (en lugares oscuros), ALAT, ASAT	2 días
Otros analitos	7 días
	+ 25ºC
ALAT	2 horas
CK-NAC, CK-MB	4 horas
Otros analitos	8 horas
	-20ºC *
Bilirrubina	14 días
Otros analitos	30 días

* Congelar sólo una vez

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para la fabricación de Topkon N 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. Como no existe ninguna posibilidad de determinar de forma definitiva que los productos obtenidos a partir de sangre humana no contienen ningún agente infeccioso, se recomienda tomar durante el control las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
2. Topkon N contiene material biológico de origen especificado. Se recomienda tratar los controles como potencialmente infeccioso y observar las mismas medias de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
3. Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
4. ¡Únicamente para el empleo profesional!

PREPARACIÓN

El liofilizado está sellado al vacío. Por esa razón, el frasco ha de ser abierto con mucho cuidado para evitar una pérdida del material desecado. Para reconstituirlo, se añadirán exactamente 5 mL de agua destilada. A continuación, cerrar con cuidado el frasco y dejar el control en reposo durante 30 minutos, haciéndolo oscilar de vez en cuando. ¡Evítese la aparición de espuma! ¡No agitar!

PROCEDIMENTO

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en el prospecto que acompaña a los reactivos.

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 Topkon N son sólo aplicables a los números de lote indicados y se indican en la ficha con los valores del ensayo del lote correspondiente. Todos los valores de ensayo fueron establecidos en las condiciones estándar con el método indicado en la ficha de valores de ensayo utilizando los reactivos especificados por el código del producto.

Los rangos de tolerancia han sido calculados como valor de ensayo ± variación máxima tolerable del valor independiente, según las directrices (Rilibaek) de la Cámara Federal de los Médicos Alemanes (Bundesaerztekammer) de 2003 [3]. Para los parámetros no enumerados en la Rilibaek, los rangos son indicados con ± 20 % del valor medio indicado.

*Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

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

LITERATURA

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1a ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

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