

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

TOPKON L

TOPKON L

MS 80115310105

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
6010003KC	1 x 3 mL

FINALIDAD

Material de control de calidad con valores de ensayo para verificar el desempeño analítico de la determinación cuantitativa In Vitro de lípidos y apolipoproteína en sistemas fotométricos.

RESUMEN

Topkon L es un control liofilizado a base de material de sangre humana (suero) con aditivos de material purificado de origen humano.

ALMACENAMIENTO

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

ESTABILIDAD

Sin abrir: hasta el final del mes de caducidad que se indica en el envase.

Estabilidad al almacenamiento de los componentes después de la reconstrucción:

	-20°C	2-8°C	15-25°C
NEFA	¡No es posible el almacenamiento!	7 días	8 horas
Otros analitos	30 días	7 días	8 horas

* Congelar sólo una vez

Es preciso que se garantice el almacenamiento adecuado y la manipulación correcta del producto. ¡Evitar la contaminación!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para la fabricación de Topkon L 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. 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 ha de ser abierto con mucho cuidado para evitar una pérdida del material desecado. Para reconstituirlo, se añadirán exactamente 3,0 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!

Dejar las alícuotas congeladas del Topkon L reconstituido en la oscuridad a temperatura ambiente (de 18 - 25°C) hasta el descongelamiento completo. Para homogeneizarlas después de la descongelación completa, agitarlas ligeramente y inmediatamente después, utilizarlas conformemente al Topkon L recientemente reconstituido por la dosificación.

Nota para el uso con Lp-PLA₂:

Para reconstituir el Nivel 2 de Topkon L, se añadirán exactamente 1,0 mL de agua destilada. Para reconstituir el Nivel 1 de Topkon L, se añadirán exactamente 3,0 mL de agua destilada.

PROCEDIMIENTO

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

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remitase 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 L 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 (Bundesärztekammer) 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., Frankfurt: 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
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	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