

## Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

# TOPKON HbA1c NÍVEL 1

## TOPKON Control HbA1c NIVEL 1

MS 80115310151

### INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
6100001KC	4 x 0,25 mL

### FINALIDAD

Control de calidad para su uso en el seguimiento de pruebas de determinación cuantitativa in vitro de hemoglobina A1c (HbA1c) en sistemas fotométricos.

### RESUMEN

Topkon HbA1c es un control líquido a base de material de sangre humana (eritrocitos). La concentración de HbA1c en Topkon HbA1c nivel 1 se encuentra en el intervalo normal.

### ALMACENAMIENTO

Abiertos o sin abrir, los controles han de almacenarse a una temperatura de 2 - 8°C. Proteger de la luz y de altas temperaturas.

### ESTABILIDAD

Sin abrir, los frascos se conservan hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación y la vaporización después de haber abierto los frascos. Se debe observar el almacenamiento y manejo adecuados de este producto.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para la fabricación de Topkon HbA1c líquido 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.
- Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

### PREPARACIÓN

Los controles Topkon HbA1c líquido son listas para usar. Hay que tratar los controles de la misma manera como las pruebas de pacientes. Por favor, remitase a la técnica del reactivo.

### 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 LA PRUEBA

El valor de concentración de analito de este control es específico y válido solo para el lote correspondiente y se indica en la tabla de valores para cada lote involucrado. Los valores de control se han obtenidos a partir del método de referencia IFCC aprobado. Los valores en por ciento según DCCT/NGSP han sido calculados a base de los valores según IFCC<sup>[1-4]</sup>.

\* Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en la recuperación del control

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

### LITERATURA

- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 1993;329:977-86.
- Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. *Clin Chem* 2001;47:1985-92.
- Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Fink A et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:78-89.
- Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. *Clin Chem* 2004; 50:1:166-74.
- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1<sup>o</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publicación No. [CDC] 93-8395

### 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 Sardenha, 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