

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

TOPKON HbA1c NÍVEL 2

TOPKON Control HbA1c NIVEL 2

MS 80115310151

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
6110001KC	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 2 está en el rango patológico

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 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 que 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^[1-4].

* 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^o 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