

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

TOPKAL HbA1c

TOPKAL Calibrador HbA1c

MS 80115310146

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
6090001KC	4 x 0,25 mL

FINALIDAD

Set calibrador para pruebas de determinación cuantitativa in vitro de la hemoglobina A1c (HbA1c) en equipos fotométricos.

DESCRIPCIÓN

El set Topkal HbA1c líquido está compuesto por cuatro calibradores líquidos estables en diversas concentraciones a base de material de sangre humana (eritrocitos). Se recomienda utilizar el set calibrador para la calibración de la prueba Topkal HbA1c Kovalent.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Abiertos o sin abrir, los calibradores tienen que ser almacenados a una temperatura de 2 - 8°C y deben ser protegidos de la luz y de altas temperaturas.

ESTABILIDAD

Los viales abiertos o sin abrir son estables hasta el final del mes de la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta, si se evita la contaminación y la evaporación después de abrir los viales.

Es preciso que estén garantizados tanto el almacenamiento adecuado como la manipulación correcta del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para la fabricación de Topkal 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 excluir de forma definitiva que los productos obtenidos a partir de sangre humana no contienen ningún agente infeccioso, se recomienda manipular los calibradores con 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 calibradores Topkal HbA1c líquido son listos para su uso. Hay que tratar los calibradores de la misma manera como las pruebas de pacientes. Consulte el prospecto del reactivo HbA1c para obtener instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Reactivo para dosificar el parámetro seleccionado.
- Equipo General de laboratorio.
- Solución hemolizante

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 analito presentes en el calibrador son aplicables solo al número de lote indicado en la técnica del valor de ensayo respectivo. Los valores de calibración 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 calibrador.

** Los cambios en los valores de analito definidos en este calibrador 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 on 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, Finke 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.
- 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