

TOPKAL HDL/LDL - CALIBRADOR

TOPKAL HDL/LDL - CALIBRADOR

Anvisa 80115310095



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
6290002KC	1 x 2 mL

FINALIDAD

Calibrador para la determinación cuantitativa *in vitro* de los lípidos en equipos fotométricos.

RESUMEN

TopKal HDL/LDL es un calibrador liofilizado preparado a base de sangre humano (plasma) que contiene aditivos de material purificado de origen humano.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Sin abrir, Topkal HDL/LDL se conserva hasta el final del mes de caducidad a una temperatura de 2 - 8°C.

Una vez reconstituido, se puede seguir utilizando TopKal HDL/LDL durante el tiempo que se indica en la tabla siguiente, siempre y cuando los frascos se conserven bien cerrados a las temperaturas que se indican y se evite la contaminación bacteriana.

Estabilidad de los componentes después de la reconstitución:

	- 20°C*	+ 4°C	+ 25°C
Todos los analitos	30 días	5 días	8 horas

* ¡Congelar sólo una vez!

El criterio de estabilidad es la recuperación a +/- 5% del valor de origen.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para la producción de Topkal HDL/LDL se utilizó únicamente sangre de donantes de origen europeo, la cual resultó no reactiva al ser analizada mediante métodos aprobados para HBsAg, anti-VIH 1+2 y anti-VHC. Además, se realizaron pruebas adicionales de VHC y VIH mediante PCR. Sin embargo, dado que no es posible descartar definitivamente que los productos derivados de sangre humana puedan transmitir agentes infecciosos, se recomienda manipular el calibrador con el mismo cuidado que las muestras de pacientes.
- Consulte la ficha de datos de seguridad y tome las precauciones necesarias al manipular los calibradores y controles.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

PREPARACIÓN

El liofilizado está sellado al vacío. Por esa razón, el frasco debe de ser abierto con mucho cuidado para evitar una pérdida del material liofilizado. Para reconstituirlo, se añadirán exactamente 2 (dos) mL de agua destilada. Cerrar con cuidado el frasco y dejar en reposo durante 30 minutos, haciéndolo oscilar de vez en cuando.

¡Evítese la formación de espuma! ¡No agitar! Transferir la cantidad adecuada para la calibración en un pocillo de prueba propio y manipularla como un espécimen de paciente. Es preciso dejar en reposo las alícuotas congeladas de Topkal HDL/LDL a temperatura ambiente (de 18 a 25°C) en un lugar alejado de la luz hasta su completa descongelación. Una vez descongeladas por completo, agite suavemente las alícuotas y utilícelas inmediatamente para la calibración según la mezcla recién reconstituida.

PROCEDIMIENTO

Consulte el prospecto del reactivo para obtener instrucciones de uso.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados del ensayo no podrá garantizarse en caso de desviación de las instrucciones.

VALORES DE CALIBRACIÓN

Las concentraciones del analito en el calibrador son específicas de cada lote y se encuentran en la tabla de valores correspondiente. Los valores se determinaron utilizando el método y los reactivos indicados. Las determinaciones se realizaron según protocolos estandarizados, utilizando reactivos Kovalent y el calibrador maestro Topkal HDL/LDL Kovalent o materiales de referencia. La tabla de valores contiene información de trazabilidad.

**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

- Myers GL, Cooper GR, Henderson LO, Hassemer DJ, Kimberly MM. Standardization of lipid and lipoprotein measurements. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editors. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997.p. 223-50.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication 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 Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Presentaciones vendidas bajo demanda:

Nº de registro	Presentación
80115310095	2 x 2 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO