

# Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*

## TOPKON P

### TOPKON P

Anvisa 80115310226



**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](mailto:sac@kovalent.com.br)

#### INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido                      Presentación  
6030030KC                      6 x 5 mL

#### FINALIDAD

Suero control para exactitud y precisión en la determinación de pruebas cuantitativas *in vitro* de diversos analitos en suero en sistemas fotométricos.

#### RESUMEN

TopKon P es un control liofilizado a base de suero humano que contiene componentes humanos y animales purificados, fármacos purificados y componentes no orgánicos. Los componentes se encuentran en niveles patológicos o limitrofes.

#### ALMACENAMIENTO

Los frascos cerrados de TopKon P deben almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

#### ESTABILIDAD

El frasco sellado se mantiene estable hasta la fecha de caducidad. Una vez reconstituido, TopKon P puede utilizarse dentro del plazo indicado en la tabla siguiente, siempre que se almacene bien cerrado y a la temperatura indicada.

	4°C
Bilirrubina (en lugares oscuros), ALAT, ASAT	2 días
Otros analitos	7 días
	25°C
ALAT	2 horas
CK-NAC, CK-MB	4 horas
Otros analitos	8 horas
	-20°C *
Bilirrubina	14 días
Otros analitos	30 días

\* Congelar sólo una vez

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Cada donante de sangre utilizado para la producción de TopKon P resultó no reactivo al ser analizado mediante métodos aprobados para HBsAg, anti-VIH 1+2 y anti-VHC. Dado que no es posible descartar definitivamente que los productos derivados de sangre humana puedan transmitir agentes infecciosos, se recomienda manipular el control con el mismo cuidado que las muestras de pacientes.
2. Topkon P contiene material biológico. Los controles deben manipularse como potencialmente infecciosos y con las mismas precauciones que se utilizan para las muestras de pacientes.
3. Consulte la ficha de datos de seguridad y tome las precauciones necesarias al manipular los calibradores y controles.
4. ¡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 5 mL de agua destilada. Cierra el frasco y déjalo reposar durante 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente. ¡Evítese la aparición de espuma! ¡No agitar!

#### 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 de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

#### VALORES DE CALIBRACIÓN

Las concentraciones de los analitos contenidos en Topkon P son sólo aplicables a los números de lote indicados y se indican en la ficha con los valores del lote correspondiente. Todos los valores de ensayo fueron establecidos en las condiciones estándar con el método indicado en la ficha de valores utilizando los reactivos especificados por el código del producto.

Los intervalos de aceptación se calcularon como el valor asignado  $\pm$  la desviación máxima tolerable de un valor único según las Directrices del Consejo Federal Alemán (Rilibaek) de 2003 [3]. Para los analitos no incluidos en las Directrices del Consejo Federal Alemán (Rilibaek), los intervalos se indican con una desviación de  $\pm$  20 % respecto al valor medio.

\*Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en el control de recuperación.


\*\*Los cambios en el valor del analito definido 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](http://www.kovalent.com.br)  
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Presentaciones vendidas bajo demanda:

Nº de registro	Presentación
80115310226	2 x 5 mL

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

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