

Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*

TOPKAL U

TOPKAL U

Anvisa 80115310088



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
6050012KC 4 x 3 mL

FINALIDAD

Calibrador universal para tests de la determinación cuantitativa *in vitro* de diversos analitos en sistemas fotométricos.

RESUMEN

TopKal U es un calibrador liofilizado a base de suero humano y contiene aditivos químicos y material de origen biológico.

ORIGEN DE LOS ADITIVOS BIOLÓGICOS

Analito	Origen
Fosfatasa ácida total	Próstata humana/patata
Albumina	Plasma bovino
Aldolasa	Musculo de conejo
Fosfatasa alcalina	Placenta (humano, recombinante)
Alanina aminotransferasa (ALT)	Cerdo (corazón)
α -Amilasa	Cerdo (páncreas)
Amilasa pancreática	Cerdo (páncreas)
Aspartato aminotransferasa (AST)	Humano, recombinante
Colesterol	Plasma bovino
Colinesterasa	Suero humano
Creatina quinasa (CK)	Músculo de conejo
Gamma glutamil transferasa (GGT)	Humano, recombinante
Glutamato deshidrogenasa (GLDH)	Bacteriano, recombinante
Lactato deshidrogenasa (LDH)	Cerdo (corazón)
Lipasa	Páncreas (humano, recombinante)
Triglicéridos	Yema de huevo de gallina

La concentración del material biológico no supera la concentración máxima del valor de ensayo específico del lote del analito.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los viales sellados de TopKal U deben conservarse a una temperatura de 2 a 8 °C y son estables hasta la fecha de caducidad. Una vez reconstituido, el calibrador TopKal U puede utilizarse dentro del plazo descrito en la tabla siguiente, siempre que se conserve bien cerrado a la temperatura indicada y se evite la contaminación bacteriana.

Estabilidad de los componentes después de la reconstitución:

	-20°C*	4°C	25 °C
Bilirrubina (conservar en un lugar oscuro)	14 días	8 horas	3 horas
Otros analitos	30 días	2 días	8 horas

* ¡Congelar sólo una vez!

El criterio establecido de estabilidad está dentro de una variación de \pm 5% del valor inicial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Cada donante de sangre utilizado para la producción de Topkal U resultó no reactivo en las pruebas de HBsAg, anti-VIH 1+2 y anti-VHC realizadas con métodos aprobados. Dado que no es posible descartar definitivamente que los productos derivados de sangre humana puedan transmitir

- agentes infecciosos, se recomienda manipularlos con el mismo cuidado que las muestras de pacientes.
2. Topkal U contiene material biológico. Manipular el producto como potencialmente infeccioso de acuerdo con las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio.
3. Por favor, consulte la ficha de seguridad y observe las precauciones necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.
4. Únicamente para el empleo profesional.

PREPARACIÓN

El liofilizado está sellado al vacío. Por esa razón, el frasco debe ser abierto con mucho cuidado para evitar una pérdida del material desecado. Para reconstituirlo, se añadirán exactamente 3 mL de agua destilada. A continuación, cerrar con cuidado el frasco y dejar en reposo durante 30 minutos, ocasionalmente homogeneizando. ¡Evítese la aparición de espuma! ¡No agitar!

Los tubos reconstituidos y las alícuotas congeladas deben protegerse de la luz y conservarse a temperatura ambiente (18 a 25°C). Para homogeneizar tras la descongelación completa, gire ligeramente las alícuotas e, inmediatamente después de su uso para la calibración, consérvelas de la misma manera que el tubo reconstituido.

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 analito en el calibrador son específicas del lote y se pueden encontrar en la tabla de valores del lote correspondiente. Los valores se determinaron utilizando el método y los reactivos indicados en el número de catálogo. Las determinaciones se realizaron mediante protocolos estandarizados, utilizando reactivos Kovalent y TopKal U 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










1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404- 26.
2. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*

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:

N° de registro	Presentación
80115310088	1 x 3 mL
80115310088	2 x 3 mL
80115310088	6 x 3 mL

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

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