

Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*



TOPKON HbA1c – NÍVEL 2

TOPKON HbA1c – NÍVEL 2

Anvisa 80115310151



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
6110001KC	4 x 0,25 mL

FINALIDAD

Control de calidad para 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 eritrocitos humanos. La concentración de HbA1c en Topkon HbA1c nivel 2 se encuentra en el rango patológico.

ALMACENAMIENTO

Los frascos cerrados o abiertos de Topkon HbA1c nivel 2 deben almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y el calor.

ESTABILIDAD

Los frascos cerrados o abiertos se mantienen estables hasta el final del mes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se evite la contaminación y la evaporación una vez abiertas.

Se debe observar el almacenamiento y manejo adecuados de este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Cada donante de sangre utilizado para la producción de TopKon HbA1c 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.
- 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 control líquido Topkon HbA1c está listo para usar. El control debe tratarse como una muestra.

Por favor, 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 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 obtenido a partir del método de referencia aprobado según las normas IFCC. Valores según la estandarización DCCT/NGSP en % y según la estandarización 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, 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.
- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1º 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

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

Fecha de caducidad y Código de Lote: CONSULTAR LA ETIQUETA