

Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*



TOPKAL HbA1c

TOPKAL HbA1c

Anvisa 80115310146



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
6090001KC	4 x 0,25 mL

FINALIDAD

Juego de calibradores para pruebas de determinación cuantitativa *in vitro* de la Hemoglobina A1c (HbA1c) en sistemas fotométricos.

RESUMEN

Topkal HbA1c es un juego de cuatro calibradores líquidos estables, con diferentes niveles basados en eritrocitos humanos. El juego de calibradores está destinado a ser utilizado para la calibración del ensayo HbA1c Kovalent

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los calibradores, abiertos o cerrados, deben almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C, protegidos de la luz y del calor

ESTABILIDAD

Los frascos, abiertos o cerrados, son estables hasta el final del mes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se eviten la contaminación y la evaporación tras su apertura. Deben observarse condiciones adecuadas de almacenamiento y manipulación de este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Cada donante de sangre utilizado para la producción de TopKal HbA1c líquido 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 calibrador con el mismo cuidado que las muestras 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

El juego de calibradores líquidos TopKal HbA1c está listo para su uso y debe tratarse como una muestra. 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

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

El valor de concentración del analito de este calibrador es específico y válido únicamente para el lote correspondiente y se indica en la tabla de

valores para cada lote involucrado. Los valores del calibrador se graficaron utilizando el método de referencia aprobado por la estandarización IFCC. Los valores según la estandarización DCCT/NGSP en % y según IFCC en mmol/mol se derivan de los valores porcentuales mediante cálculo según la estandarización 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 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.
- 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 Sardinha, 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 Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO