

QUALITROL AEO-FR-PCR

Instrucciones de Uso

Ref.: 374

Lote	Expiración
1804	2020/03/31

Finalidad . Qualitrol AEO-FR-PCR es un preparado en matriz proteica humana para el control interno de la calidad en ensayos inmunométricos.

Uso Profesional

[Solamente para uso diagnóstico in vitro.]

Descripción del producto . Los controles Qualitrol AEO-FR-PCR Labtest son preparaciones estabilizadas en medio líquido conteniendo Anti-estreptolisina-O (AEO), Factores Reumatoides (FR) y Proteína C-reactiva (PCR).

Características del producto . Los controles Qualitrol AEO-FR-PCR son adecuados para el control interno de la calidad en la determinación cuantitativa de AEO, FR y PCR. La utilización de los controles permite la verificación de desviaciones de la calibración y del estado de la precisión del proceso analítico en diferentes niveles de concentración, posibilitando la aplicación de las reglas múltiples de control. Estas son poderosas herramientas para obtener ganancias en calidad y productividad, minimizando las repeticiones ocasionadas por señales de falso rechazo que ocurren frecuentemente cuando se usa un control en un único nivel de concentración.

Reactivos

1. **[CONTROL 1]** - Qualitrol 1 AEO-FR-PCR - Almacenar entre 2 - 8 °C.

2. **[CONTROL 2]** - Qualitrol 2 AEO-FR-PCR - Almacenar entre 2 - 8 °C.

Preparaciones conteniendo proteínas de origen humana y azida sódica 0,095%. Ver el intervalo de concentración de AEO, FR y PCR en el ítem **VALORES ESPERADOS**.

Los controles no abiertos, almacenados en las condiciones indicadas, son estables hasta la fecha de expiración impresa en el rótulo. Durante su manipulación, los controles están sujetos a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar reducción de la estabilidad.

Precauciones y cuidados especiales

Qualitrol AEO-FR-PCR está destinado solamente al uso diagnóstico in vitro.

Los controles Qualitrol AEO-FR-PCR son preparados a partir de derivados de sangre humana y fueron ensayados para determinar la presencia de HBsAg, anticuerpos anti-HCV y anti-HIV presentando resultados negativos.

A pesar de haber sido utilizados tests validados y aprobados, ninguno de ellos puede asegurar que productos derivados de la sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Por lo tanto, los cuidados habituales de seguridad deben ser aplicados en la manipulación del producto, que no debe ser pipetado con la boca. Se recomienda manipularlo como siendo potencialmente infectivo.

Los controles contienen azida sódica, que es tóxica. Se debe tener cuidado para evitar la ingestión y en el caso de contacto con los ojos, se debe lavar inmediatamente con gran cantidad de agua y procurar auxilio médico. La azida puede formar compuestos altamente explosivos con las cañerías de plomo y cobre. Por lo tanto, utilizar grandes volúmenes de agua para descartar los controles.

Para descartar el producto sugerimos aplicar las normas locales, estatales o federales de protección ambiental.

Estabilidad . El producto, almacenado en las condiciones indicadas y manipulado de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, es estable hasta la fecha de expiración impresa en el rótulo. Durante su manipulación, el producto está sujeto a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar reducción de su estabilidad.

Para preservar su desempeño, los controles solamente deben permanecer fuera de la temperatura de almacenamiento el tiempo necesario para obtener el volumen a ser utilizado.

Material necesario y no provisto

1. Analizador capaz de medir con exactitud absorbancias entre 550 y 580 nm.
2. Productos AEO, FR y PCR de la línea Turbiquest® Plus - Labtest.

Limitaciones

Varios factores alteran los resultados obtenidos con los controles Qualitrol AEO-FR-PCR. Entre estos factores están los errores de homogeneización, la contaminación del agua o del material de vidrio, el control inadecuado de la temperatura y los errores técnicos asociados al instrumento. Sugerimos el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y la verificación de las instrucciones del fabricante del instrumento y de los reactivos utilizados, relacionadas con las limitaciones del procedimiento.

Instrucciones generales de uso

Los controles Qualitrol AEO-FR-PCR están listos para su uso y deben ser procesados exactamente como está indicado para las muestras de los pacientes.

Valores esperados . Los intervalos de concentración de los constituyentes de las muestras control se encuentran en la tabla que sigue. Las concentraciones fueron determinadas después del tratamiento estadístico de los resultados encontrados aplicando reactivos AEO, FR y PCR Turbiquest® Plus Labtest que se refieren solamente al lote específico del Qualitrol AEO-FR-PCR.

Estos valores deben ser utilizados como referencia inicial. El laboratorio debe determinar los valores medios y los intervalos de concentración utilizando su sistema analítico, toda vez que pueden encontrarse diferencias decurrentes de los instrumentos y de las imprecisiones de los procedimientos de medición.

Los valores medios y los intervalos de concentración encontrados por el laboratorio pueden ser utilizados para el control interno de la calidad de los ensayos. Como límite máximo de control, recomendamos utilizar el valor de la media ± 2 o 3 veces la desviación estándar obtenida en el laboratorio. Alternativamente, se puede utilizar las especificaciones deseables para el Error Total derivadas de la variación biológica (VB)¹.

Qualitrol AEO-FR-PCR - Ref. 374 - Línea Turbiquest Plus

Lote: 1804 Expiración: 2020/03/31	Constituyente	Media	Intervalo de concentración	Unidad
Qualitrol 1 AEO-FR-PCR	AEO	160	112 - 208	UI/mL
	FR	48	34 - 62	UI/mL
	PCR	24	13 - 35	mg/L
Qualitrol 2 AEO-FR-PCR	AEO	344	241 - 447	UI/mL
	FR	123	86 - 160	UI/mL
	PCR	56	39 - 73	mg/L

Atención: Se debe asegurar que el número del lote en los frascos de “Qualitrol AEO-FR-PCR” corresponda al mismo número de lote informado en estas Instrucciones de Uso.

Referencias

- 1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
- 2. Labtest: Datos de Archivo.

Presentación

Producto	Referencia	Contenido
Qualitrol AEO-FR-PCR	374-2/1	CONTROL 1 1 X 1,0 mL
		CONTROL 2 1 X 1,0 mL

Informaciones al consumidor

[Términos y Condiciones de Garantía]

Labtest Diagnóstica garantiza el desempeño de este producto, dentro de las especificaciones, hasta la fecha de expiración indicada en los rótulos, siempre que los cuidados de utilización y almacenamiento indicados en los rótulos y en estas instrucciones sean seguidos correctamente.



Labtest Diagnóstica S.A.
CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33400-000
Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br
Customer Service | e-mail: customerservice@labtest.com.br

Edición: Diciembre, 2014
Ref.: 150119
Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reproduction under previous authorization



Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro
 Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura límite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |