



Laborcontrol 2

Finalidade

Para controle de precisão em química clínica.

Aplicações

Laborcontrol 2 é adaptável a diversos usos:

- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de "gráficos de controle" de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

Fundamentos do método

Laborcontrol 2 contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas.

Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes de Laborlab, razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

Reagentes fornecidos

Controle Nível 2: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 mL com concentrações patológicas ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.

Reagente não fornecido

Água bidestilada o deionizada.

Instruções para uso

- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 mL de água bidestilada o deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

Precauções

O controle é para uso diagnóstico "in vitro".

Este soro controle foi preparado a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, o controle e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado. Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.

Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Laborcontrol 2 é estável sob refrigeração (2-8°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez reconstituído o controle, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-8°C) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4°C e ao abrigo da luz. Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que seja reconstituído o controle deve ser congelado (-20°C) e fracionado em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 mL). As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

Qualquer alteração das características orgão-lépticas do soro controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração do mesmo.

Procedimento

O controle reconstituído deve ser utilizado do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

Limitações do procedimento

Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos. Vide "Limitações do Procedimento" no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

Valores estabelecidos

Os valores médios e os intervalos de concentração apresentados para os constituintes do Laborcontrol 1 foram obtidos após o uso de técnicas estatísticas utilizadas sobre os resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando os produtos fabricados pela Laborlab.

Cabe ao laboratório determinar suas médias e os intervalos de concentração utilizando seus procedimentos, visto que diferenças decorrentes da diversidade de reagentes, calibração, equipamentos e das próprias imprecisões dos procedimentos de medição, podem ser encontradas.

Apresentação

- 1 x 5 mL (Cód. 1770280).

Referências

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

TECNICA MANUAL

METABÓLITO - ENZIMA	KIT	NÍVEL 1		
		VALOR MÉDIO	FAIXA ACEITÁVEL	
Ácido úrico (mg/dL)	Uric Acid	11	8	14
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable	92	64	120
Albumina (g/dL)	Albumin	3,1	2,4	3,8
Amilase (U/L)	Amylase	485	340	631
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable	200	140	260
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D	1,4	0,8	2,0
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T	4,0	2,4	5,6
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo	12	9	15
Colesterol (mg/dL)	Colesterol COD-PAP Liquid stable	102	77	128
Creatina quinase (U/L)	CK NAC	423	296	550
Creatinina (mg/dL)	Creatinine	5,9	4,4	7,4
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase	620	434	806
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus	8,3	6,6	10,0
γ -Glutamil transferasa (U/L)	γ -Glutamyl Transferase	114	80	148
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable	274	219	329
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto	30	23	38
Ferro (ug/dL)	Iron	72	47	97
Lactato (mg/dL)	Lactate	12	10	14
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P UV Liquid stable	921	645	1,197
Magnésio (mg/dL)	Magnesium	4,1	2,9	5,3
Proteínas totais (g/dL)	Protal	4,4	3,7	5,1
Triglicérides (g/L)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	90	72	108
Uréia (g/L)	Uréia UV Liquid stable	110	78	142

Os valores médios e os intervalos de concentração apresentados para os constituintes do Laborcontrol 1 e Laborcontrol 2 foram obtidos após o uso de técnicas estatísticas utilizadas sobre os resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando os produtos fabricados pela Laborlab. Cabe ao laboratório determinar suas médias e os intervalos de concentração utilizando seus procedimentos, visto que diferenças decorrentes da diversidade de reagentes, calibração, equipamentos e das próprias imprecisões dos procedimentos de medição, podem ser encontradas

ANALISADORES AUTOMÁTICOS

METABÓLITO - ENZIMA	KIT	NÍVEL 1		
		VALOR MÉDIO	FAIXA ACEITÁVEL	
Ácido úrico (mg/dL)	Uric Acid	9,36	7,21	11,51
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable	102	71	133
Albumina (g/dL)	Albumin	3,12	2,40	3,84
Amilase (U/L)	Amylase	523	366	680
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable	201	141	261
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D	1,42	0,85	1,99
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T	3,89	2,33	5,45
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo	12,3	10,0	14,6
Colesterol (mg/dL)	Colesterol COD-PAP Liquid stable	113	90	136
Creatina quinase (U/L)	CK NAC	429	300	558
Creatinina (mg/dL)	Creatinine	5,36	3,75	6,97
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase	578	405	751
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus	7,73	6,18	9,28
γ-Glutamil Transferasa (U/L)	γ-Glutamyl Transferase	139	97	181
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable	281	225	337
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto	22,0	15,4	28,6
Ferro (ug/dL)	Iron	66,5	43,2	89,8
Lactato (U/L)	Lactate	10,9	9,3	12,5
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P Liquid stable	758	531	985
Magnésio (mg/dL)	Magnesium	4,04	2,87	5,21
Proteínas totais (g/dL)	Protal	4,70	3,90	5,50
Triglicérides (mg/dL)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	86,7	69,4	104,0
Uréia (mg/dL)	Uréia UV Liquid stable	102	72	132

Os valores médios e os intervalos de concentração apresentados para os constituintes do Laborcontrol 1 e Laborcontrol 2 foram obtidos após o uso de técnicas estatísticas utilizadas sobre os resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando os produtos fabricados pela Laborlab. Cabe ao laboratório determinar suas médias e os intervalos de concentração utilizando seus procedimentos, visto que diferenças decorrentes da diversidade de reagentes, calibração, equipamentos e das próprias imprecisões dos procedimentos de medição, podem ser encontradas

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Européia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br