



# Laborcontrol 1

## Finalidade

Para controle de precisão em química clínica.

## Aplicações

Laborcontrol 1 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 reproduibilidade 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 1 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 1:** soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 mL com concentrações normais 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-reactivo 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 1 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 controles deve ser congelado (-20°C) e fracionado em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrifuga 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 orgâno-lépticas do soro controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante flocação 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. 1770270).

## Referências

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

**TÉCNICA MANUAL**

METABÓLITO - ENZIMA	KIT	NÍVEL 1		
		VALOR MÉDIO	FAIXA ACEITÁVEL	
Ácido úrico (mg/dL)	Uric Acid	5,0	3,9	6,2
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable	33	23	43
Albumina (g/dL)	Albumin	4,4	3,5	5,3
Amilase (U/L)	Amylase	82	57	107
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable	41	29	53
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D	0,4	0,2	0,6
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T	1,0	0,6	1,4
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo	10	8	12
Colesterol (mg/dL)	Colesterol COD-PAP Liquid stable	250	200	300
Creatina quinase (U/L)	CK NAC	147	103	191
Creatinina (mg/dL)	Creatinine	1.3	0.9	1.7
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase	212	138	286
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus	5,2	4,0	6,4
γ-Glutamil transferase (U/L)	γ-Glutamyl Transferase	35	25	46
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable	88	70	106
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto	93	70	116
Ferro (ug/dL)	Iron	221	157	285
Lactato (mg/dL)	Lactate	37	28	46
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P UV Liquid stable	408	286	530
Magnésio (mg/dL)	Magnesium	2,3	1,5	3,1
Proteínas totais (g/dL)	Protal	6,7	5,6	7,8
Triglicerídeos (mg/dL)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	174	131	218
Uréia (mg/dL)	Uréia UV Liquid stable	35	23	47

Lote 1502159510 - Vencimento 10/2016

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)	<b>Uric Acid</b>	4,98	3,83	6,13
Alanina aminotransferase (U/L)	<b>GPT (ALT)-UV Liquid stable</b>	33,0	23,1	42,9
Albumina (g/dL)	<b>Albumin</b>	3,90	3,12	4,68
Amilase (U/L)	<b>Amylase</b>	84,3	59,0	109,6
Aspartato aminotransferase (U/L)	<b>GOT (AST)-UV Liquid stable</b>	42,2	29,5	54,9
Bilirrubina direta (mg/dL)	<b>Bilirubin D</b>	0,41	0,25	0,57
Bilirrubina total (mg/dL)	<b>Bilirubin T</b>	0,80	0,48	1,12
Cálcio (mg/dL)	<b>Cálcio Arsenazo</b>	9,9	8,0	11,8
Colesterol (g/L)	<b>Colesterol COD-PAP Liquid stable</b>	244	195	293
Colinesterase (U/I)	<b>Cholinesterase</b>	7.410	6.669	8.151
Creatina quinase (U/L)	<b>CK NAC</b>	143	100	186
Creatinina (mg/dL)	<b>Creatinine</b>	1,32	0,86	1,78
Fosfatase alcalina (U/L)	<b>Alkaline Phosphatase</b>	174	122	226
Fósforo inorgânico (mg/dL)	<b>Phosphorus</b>	4,22	3,25	5,19
γ-Glutamil transferase (U/L)	<b>γ-Glutamyl Transferase</b>	34,1	23,9	44,3
Glicose (mg/dL)	<b>Glicose GOD-PAP Liquid stable</b>	86,3	69,0	103,6
HDL Colesterol (mg/dL)	<b>HDL Colesterol Direto</b>	83,4	58,4	108,4
Ferro (ug/dL)	<b>Iron</b>	243	173	313
Lactato (mg/dL)	<b>Lactate</b>	36,7	31,2	42,2
Lactato desidrogenase (U/L)	<b>LDH-P UV Liquid stable</b>	332	232	432
LDL Colesterol (mg/dL)	<b>LDL Cholesterol</b>	123	92	154
Lipase (U/I)	<b>Lipase</b>	41	33	49
Magnésio (mg/dL)	<b>Magnesium</b>	2,08	1,35	2,81
Proteínas totais (g/dL)	<b>Protal</b>	6,48	5,38	7,58
Triglicerídeos (g/L)	<b>Triglicérides GOD-PAP Liquid stable</b>	178	142	214
Uréia (g/L)	<b>Uréia UV Liquid stable</b>	33,2	21,6	44,8

Lote 1502159510 - Vencimento 10/2016

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 Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

[EC | REP]

Representante autorizado na Comunidade Europeia

[IVD]

Uso médico-diagnóstico "in vitro"

▽

Conteúdo suficiente para <n> testes

□

Data de validade

!

Límite de temperatura (conservar a)

※

Não congelar

!

Risco biológico

→

Volume após a reconstituição

[Cont.]

Conteúdo

[LOT]

Número de lote

■

Elaborado por:

Xn  
☒

Nocivo

☒

Corrosivo / Caustico

XI  
☒

Irritante

ⓘ

Consultar as instruções de uso

[Calibr. ]

Calibrador

CONTROL

Controle

CONTROL +

Controle Positivo

CONTROL -

Controle Negativo

[REF]

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.

 **LABORLAB**

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