



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 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 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-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 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 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. 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	4,9	3,7	6,0
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable	34	23	44
Albumina (g/dL)	Albumin	4,8	3,9	5,9
Amilase (U/L)	Amylase	93	65	121
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable	45	32	59
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D	0,4	0,2	0,6
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T	1,1	0,7	1,6
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo	9	7	11
Colesterol (mg/dL)	Colesterol COD-PAP Liquid stable	237	190	296
Creatina quinase (U/L)	CK NAC	133	93	173
Creatinina (mg/dL)	Creatinine	1,5	1,0	1,8
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase	193	125	250
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus	4,5	3,4	5,4
γ -Glutamil transferasa (U/L)	γ -Glutamyl Transferase	28	20	36
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable	88	71	106
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto	67	51	84
Ferro (ug/dL)	Iron	261	185	352
Lactato (mg/dL)	Lactate	41	31	49
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P UV Liquid stable	408	285	530
Magnésio (mg/dL)	Magnesium	1,9	1,2	2,4
Proteínas totais (g/dL)	Protal	6,8	5,6	7,9
Triglicérides (mg/dL)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	168	126	201
Uréia (mg/dL)	Uréia UV Liquid stable	32	21	41

Lote 1507170550 - Vencimento 02/2017

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	4,91	3,78	6,04
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable	28,9	20,3	37,6
Albumina (g/dL)	Albumin	3,96	3,17	4,87
Amilase (U/L)	Amylase	90,5	63,4	117,7
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable	36,8	25,7	47,8
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D	0,47	0,28	0,65
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T	1,18	0,71	1,66
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo	9,7	7,9	11,5
Colesterol (g/L)	Colesterol COD-PAP Liquid stable	239	191	287
Colinesterase (U/l)	Cholinesterase	7734,8	6961,3	9281,7
Creatina quinase (U/L)	CK NAC	132	92	171
Creatinina (mg/dL)	Creatinine	1,47	0,96	1,92
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase	182	127	237
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus	4,01	3,08	4,81
γ -Glutamyl transferasa (U/L)	γ -Glutamyl Transferase	29,8	20,8	38,7
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable	86,8	69,4	104,1
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto	69,1	48,4	89,8
Ferro (ug/dL)	Iron	244	173	329
Lactato (mg/dL)	Lactate	40,6	34,5	46,7
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P UV Liquid stable	333	233	433
LDL Colesterol (mg/dl)	LDL Cholesterol	127,1	95,4	158,9
Lipase (U/l)	Lipase	38,1	30,5	45,8
Magnésio (mg/dL)	Magnesium	1,98	1,29	2,56
Proteínas totais (g/dL)	Protal	6,68	5,54	7,81
Triglicérides (g/L)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	182	145	218
Uréia (g/L)	Uréia UV Liquid stable	32,9	21,4	42,5

Lote 1507170550 - Vencimento 02/2017


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"


 Representante autorizado na Comunidade Europeia


 Uso médico-diagnóstico "in vitro"


 Conteúdo suficiente para <n> testes

 Data de validade

 Limite de temperatura (conservar a)


 Não congelar

 Risco biológico


 Volume após a 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