



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		
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable		
Albumina (g/dL)	Albumin		
Amilase (U/L)	Amylase		
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable		
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D		
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T		
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo		
Colesterol (mg/dL)	Colesterol COD-PAP Liquid stable		
Creatina quinase (U/L)	CK NAC		
Creatinina (mg/dL)	Creatinine		
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase		
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus		
γ -Glutamyl transferasa (U/L)	γ -Glutamyl Transferase		
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable		
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto		
Ferro (ug/dL)	Iron		
Lactato (mg/dL)	Lactate		
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P UV Liquid stable		
Magnésio (mg/dL)	Magnesium		
Proteínas totais (g/dL)	Protal		
Triglicérides (mg/dL)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable		
Uréia (mg/dL)	Uréia UV Liquid stable		

Lote xxxxxxxxxxxx - Vencimento xx/xxxx

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		
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable		
Albumina (g/dL)	Albumin		
Amilase (U/L)	Amylase		
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable		
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D		
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T		
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo		
Colesterol (g/L)	Colesterol COD-PAP Liquid stable		
Colinesterase (U/l)	Cholinesterase		
Creatina quinase (U/L)	CK NAC		
Creatinina (mg/dL)	Creatinine		
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase		
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus		
γ -Glutamil transferasa (U/L)	γ -Glutamyl Transferase		
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable		
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto		
Ferro (ug/dL)	Iron		
Lactato (mg/dL)	Lactate		
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P UV Liquid stable		
LDL Colesterol (mg/dl)	LDL Cholesterol		
Lipase (U/l)	Lipase		
Magnésio (mg/dL)	Magnesium		
Proteínas totais (g/dL)	Protal		
Triglicérides (g/L)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable		
Uréia (g/L)	Uréia UV Liquid stable		

Lote xxxxxxxxxxx- Vencimento xx/xxxx

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

C	Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"
P	Representante autorizado na Comunidade Europeia
V	Uso médico-diagnóstico "in vitro"
X	Conteúdo suficiente para <n> testes
H	Data de validade
I	Limite de temperatura (conservar a)
	Não congelar
F	Risco biológico
	Volume após a reconstituição
	Conteúdo
g	Número de lote
M	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
	Irritante
	Consultar as instruções de uso
	Calibrador
b	Controle
b	Controle Positivo
c	Controle Negativo
h	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.