

QUALITROL PLUS MICROALBUMINURIA

Instrucciones de Uso

Ref.: 349

Finalidad . Preparación que contiene albúmina humana para control interno de calidad en ensayos inmunométricos en la determinación cuantitativa de albúmina humana en la orina (albuminuria).

[Solamente para uso diagnóstico in vitro.]

Descripción del producto . El producto Qualitrol Plus Microalbuminuria Labtest es una preparación estabilizada en medio líquido que contiene albúmina humana.

Características del producto . El control Qualitrol Plus Microalbuminuria es adecuado para control interno de calidad en ensayos inmunométricos en la determinación cuantitativa de albúmina en la orina. La utilización de control permite la verificación de desviaciones de la calibración y del estado de la precisión del proceso analítico, posibilitando la aplicación de las reglas múltiples de control.

Reactivos

1. CONTROL 1 - Qualitrol Plus Microalbuminuria - Almacenar entre 2 - 8 °C.

Listo para el uso. Preparación líquida que contiene albúmina humana, tampón pH 7,4 y azida sódica 0,095%. Verificar el rango de concentración de la albúmina en el rótulo del frasco.

Precauciones y cuidados especiales

El Qualitrol Plus Microalbuminuria está destinado solamente al uso diagnóstico in vitro.

El control Qualitrol Plus Microalbuminuria está preparado a partir de derivados de sangre humana y fue ensayado para determinar la presencia de HBsAg, anticuerpos anti-HCV y anti-HIV presentando resultados negativos. A pesar de haber sido utilizado tests validados y aprobados, ninguno de ellos puede asegurar que productos derivados de la sangre humana estén libres de agentes infectivos. Por lo tanto, los cuidados habituales de seguridad deben ser aplicados en la manipulación del producto, que no debe ser pipeteado con la boca. Se recomienda manipularlo como siendo potencialmente infectivo.

El control contiene azida sódica que es tóxica. Se debe evitar la ingestión y en caso de contacto con los ojos lavar inmediatamente con gran cantidad de agua y buscar auxilio médico. La azida sódica puede formar compuestos altamente explosivos con las cañerías de plomo y de cobre. Por ello, utilizar grandes volúmenes de agua para descartar el control.

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

Estabilidad . El control no abierto, almacenado en las condiciones indicadas, es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el rótulo. Tras la apertura, el control debe ser manipulado de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio para evitar contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden causar reducción de su estabilidad.

Para preservar el desempeño, el control debe permanecer fuera de la temperatura de almacenamiento solamente el tiempo necesario para obtenerse el volumen a utilizar.

Instrucciones generales de uso

El control Qualitrol Plus Microalbuminuria está listo para el uso y debe ser procesado exactamente como se propone para las muestras de pacientes.

Material necesario y no provisto

1. Analizador capaz de medir con exactitud la absorbancia entre 500 y 550 nm.
2. Producto Microalbuminuria Turbiquest Plus (Ref. 348) Labtest.

Limitaciones . Varios factores modifican los resultados obtenidos con el control Qualitrol Plus Microalbuminuria. Entre ellos, la contaminación del agua o de la vidriería, el control inadecuado de la temperatura o los errores técnicos asociados al instrumento. Sugerimos el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y la verificación de las instrucciones de fabricante del instrumento y de los reactivos utilizados, relacionadas con las limitaciones del procedimiento.

Valores esperados . El intervalo de concentración de albúmina en el control se indica en el rótulo del frasco. La concentración fue determinada después del tratamiento estadístico de los resultados encontrados empleándose el reactivo Microalbuminuria Turbiquest Plus (Ref. 348) y se refiere solamente al lote específico de Qualitrol Plus Microalbuminuria.


Estos valores pueden ser utilizados como referencia inicial. El laboratorio debe determinar la media y el intervalo de concentración utilizando su sistema analítico, una vez que puedan encontrarse diferencias derivadas de instrumentos y de imprecisiones de los procedimientos de medición.

El valor medio y el intervalo de concentración encontrados por el laboratorio deben ser utilizados para control interno de calidad de los ensayos. Como límite máximo de control, recomendamos utilizar el valor de media ± 2 o 3 veces la desviación estándar obtenida en el laboratorio. Alternativamente, se puede utilizar la especificación para imprecisión derivada de la variación biológica (VB)².

Referencias

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
- Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Disponible en: <http://www.seqc.es/.../Base_de_datos_de_Variacion_biologica_%7C_Bases_de_datos_y_documentos_del_Comite_de_Garantia_de_la_Cali...> (acceso desde 02/2011).
- Labtest: Datos de Archivo.

Presentación

Producto	Referencia	Contenido
Qualitrol Plus Microalbuminuria	349-1/3	 1 X 3 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 caducidad 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 33240-152
Lagoa Santa . Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br


























Servicio de Apoyo al Consumidor | e-mail: sac@labtest.com.br

Edición: Julio, 2011
Revisión: Enero, 2022
Ref.: 280122(01)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reproducción bajo previa autorización

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

Ref.: 140214 |