

**Finalidad** . Qualitrol 2H es una preparación liofilizada, en matriz proteica humana, conteniendo varios analitos, destinado al control interno de la calidad en ensayos de química clínica.

### Uso Profesional

[Solamente para uso diagnóstico in vitro.]

**Descripción del producto** . Qualitrol 2H es una preparación en matriz proteica humana estabilizada y liofilizada, conteniendo varios analitos cuyos valores fueron ajustados a través de la adición de extractos de tejido animal y otros constituyentes no proteicos como materiales químicos purificados.

**Características del producto** . Qualitrol 2H es adecuado como control interno de la calidad en ensayos de química clínica, pudiendo aplicarse en la medida de la imprecisión analítica y en la verificación de desvíos de la calibración de los procesos cuantitativos comúnmente utilizados en el laboratorio clínico. Su utilización representa un beneficio, pues permite la utilización de un único material de control para un número grande de analitos en el control interno de la calidad.

La utilización conjunta de Qualitrol 1H y Qualitrol 2H permite la verificación del estado de la precisión de los varios analitos en niveles distintos de concentración, haciendo posible la aplicación de las reglas múltiples de Westgard, que son poderosas herramientas para obtenerse aumentos de calidad y productividad y eliminando las repeticiones desnecesarias causadas por señales de falso rechazo que ocurren frecuentemente cuando se usa control en un solo nivel de concentración.

Qualitrol 2H puede ser usado con mucho éxito en la verificación de la imprecisión en ensayos manuales o automatizados.

### Reactivos

#### 1. **CONTROL 2** - Qualitrol 2H - Conservar entre 2 - 8 °C.

Preparación liofilizada. Conteniendo varios analitos en matriz proteica humana.

Vea las concentraciones de los analitos en **VALORES SEÑALADOS**.

El producto no abierto, cuando almacenados en las condiciones indicadas, es estable hasta la fecha de expiración impresa en el rótulo. Durante su manipuleo está sujeto a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar reducción de la estabilidad.

### Precauciones y cuidados especiales

Qualitrol 2H es destinado al uso diagnóstico in vitro.

Qualitrol 2H es preparado a partir de derivados de sangre humano y fue probado para la presencia de HBSAg y anticuerpos anti-HCV y anti-HIV presentando resultados negativos. Mismo utilizando ensayos validados y aprobados, ninguno de ellos puede asegurar que productos derivados de

sangre humana no transmiten molestias infecciosas. Por lo cual, los cuidados habituales de seguridad deben ser aplicados en la manipulación del producto, inclusive no pipetearlo con la boca. Se recomienda manipularlo como siendo potencialmente infectivo.

Para deshacerse del producto sugerimos aplicar las normativas locales, estatales o federales de protección ambiental.

**Calidad del agua reactiva** . El laboratorio clínico tiene como objetivo fornecer resultados exactos y precisos. La utilización de agua de calidad inadecuada es una causa potencial de errores analíticos. El agua desionizada o destilada utilizada en el laboratorio debe tener la calidad adecuada para cada aplicación. Así, para preparar reactivos y usar en las mediciones y para su uso en enjuague final de la vidriería, debe tener resistividad  $\geq 1$  megaohm.cm o conductividad  $\leq 1$  microsiemens/cm y concentración de silicatos  $< 0,1$  mg/L. Cuando la columna desionizadora está con su capacidad saturada, se produce agua alcalina con liberación de varios iones, silicatos y sustancias con gran poder de oxidación o reducción que deterioran los reactivos en pocos días o incluso horas, alterando los resultados de modo imprevisible. Por lo cual es fundamental establecer un programa de control de la calidad del agua.

### Preparación

Golpear el frasco suavemente con los dedos para desprender el material liofilizado. Remover las tapas de plástico y goma.

Utilizando una pipeta volumétrica calibrada, añadir al frasco exactamente 5,0 mL de agua desionizada o destilada, en la temperatura de 22 - 28 °C.

Recolocar la tapa de goma, golpear el frasco suavemente con los dedos, dejar en reposo durante 10 minutos y homogeneizar suavemente por rotación para mezclar el material. Intermitentemente durante los próximos 10 minutos, invertir el frasco suavemente hasta la disolución completa del material.

Antes de la utilización, homogeneizar suavemente, destapar el frasco y sacar la cantidad necesaria para uso. Tapar inmediatamente y conservar protegido de la acción de la luz entre 2 - 8 °C.

**Estabilidad** . El producto no abierto, cuando almacenado en las condiciones indicadas, es estable hasta la fecha de expiración impresa en el rótulo. Durante su manipuleo está sujeto a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar reducción de la estabilidad.

Los constituyentes del Qualitrol 2H, después la reconstitución, excepto la bilirrubina y la fosfatasa alcalina, son estables durante 7 días entre 2 - 8 °C en frasco bien vedado protegido de la acción de la luz. La bilirrubina y la fosfatasa alcalina son estables 2 días entre 2 - 8 °C en frasco bien vedado.

Algunos constituyentes del Qualitrol 2H (bilirrubina y creatina quinasa) son fotosensibles, por lo cual la exposición a luz debe ser evitada.

Todos los constituyentes, con excepción de la bilirrubina e de la fosfatasa alcalina, son estables por 15 días cuando almacenados a 20 °C negativos, en recipiente herméticamente cerrado y protegido de la acción de la luz.

Para evitar congelación y descongelación repetidos, sugerimos separar el material de control en alícuotas de 0,5 a 1,0 mL antes de congelar. Para evitar evaporación del material durante el período de almacenamiento sugerimos utilizar frascos adecuados para congelación ("criotubos"). La temperatura del congelador de la heladera común ("duplex") es aproximadamente 8 °C negativos.

**Instrucciones generales de uso** . Qualitrol 2H reconstituido está listo para uso y debe ser procesado exactamente como propuesto para las muestras de pacientes.

El material de control cuando almacenado refrigerado y principalmente congelado, debe ser homogeneizado antes de usado. No agitar fuertemente o usar vortex.

Mantener el Qualitrol 2H un mínimo de tiempo posible fuera de la temperatura de almacenaje o expuesto a luz.

**Limitaciones** . Varios factores alteran los resultados obtenidos con Qualitrol 2H. Algunos de ellos son los errores de reconstitución, homogeneización, contaminación del agua o vidraria, control inadecuado de la temperatura o errores técnicos asociados al instrumento o sistema reactivos. Sugerimos el seguimiento de las buenas prácticas de laboratorio y la verificación de las instrucciones del fabricante del instrumento y de los reactivos utilizados, relacionadas con las limitaciones del procedimiento.

**Valores esperados** . Los valores medios y los intervalos de concentraciones de varios constituyentes del Qualitrol 2H fueron obtenidos después de tratamiento estadístico de los resultados obtenidos en metodologías manuales y automáticas, utilizando los productos fabricados por Labtest. Estos valores deben ser utilizados solamente como referencia inicial.

El laboratorio debe determinar las medias y los intervalos de concentraciones de todos los constituyentes del Qualitrol 2H utilizando sus procedimientos de ensayo una vez que pueden ser encontradas diferencias decurrentes de los reactivos, de los sistemas de calibración, de los instrumentos y de las imprecisiones de los procedimientos de medición.

Los valores medios y los intervalos de concentraciones encontrados por el laboratorio pueden ser utilizados para control interno de la cualidad de los ensayos. Como límite máximo de control, recomendamos utilizar el valor de la media  $\pm 2$  o 3 veces la desviación estándar obtenida en el laboratorio. Alternativamente, pueden ser utilizadas las especificaciones deseables para imprecisión derivadas de la variación biológica (VB), que se encuentran disponibles en el site: <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>.

**Valores señalados** . Las concentraciones son determinadas después de tratamiento estadístico de los resultados y se refieren solamente al lote específico del Qualitrol 2H.

**Las mediciones de las actividades enzimáticas fueron realizadas a 37 °C.**

Por constituirse de material de origen humana, el Qualitrol 2H contiene otros analitos además de los discriminados en la tabla a continuación. Por lo cual, para los analitos que no están presentes en la tabla, el Qualitrol 2H puede ser usado como control de valor desconocido.

## Referencias

- Westgard JO. Grothy T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in Clinical Chemistry. Clin Chem 1981; 27:493-501.
- Broome E. Cembrowski. GS. Kahn SN. Martin PL. Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Laboratory Medicine 1985; 16:533-37.
- Cembrowski. G. Thoughts on quality-control systems: a laboratorian's perspective. Clin Chem 1997; 43:886-92.

## Presentación

Producto	Referencia	Contenido
Qualitrol 2H	72-1	<b>CONTROL 2</b> 1 X 5 mL
	72-6	<b>CONTROL 2</b> 6 X 5 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 expiración 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](http://www.labtest.com.br)

**Customer Service** | e-mail: [customerservice@labtest.com.br](mailto:customerservice@labtest.com.br)

Edición: Noviembre, 2009

Revisión: -

Ref.: 180422(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

	<b>Conteúdo suficiente para &lt; n &gt; testes</b> Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		<b>Risco biológico</b> Riesgo biológico Biological risk
	<b>Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)</b> Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		<b>Marca CE</b> Marcado CE CE Mark
	<b>Material Calibrador</b> Material Calibrador Calibrator Material		<b>Tóxico</b> Tóxico Poison
	<b>Material Calibrador</b> Material Calibrador Calibrator Material		<b>Reagente</b> Reactivo Reagent
	<b>Limite de temperatura (conservar a)</b> Temperatura límite (conservar a) Temperature limitation (store at)		<b>Fabricado por</b> Elaborado por Manufactured by
	<b>Representante Autorizado na Comunidade Europeia</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		<b>Número do lote</b> Denominación de lote Batch code
	<b>Consultar instruções de uso</b> Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		<b>Control</b> Control Control
	<b>Número do catálogo</b> Número de catálogo Catalog Number		<b>Controle negativo</b> Control negativo Negative control
	<b>Adições ou alterações significativas</b> Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		<b>Controle positivo</b> Control positivo Positive control
	<b>Produto diagnóstico in vitro</b> Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		<b>Control</b> Control Control
	<b>Liofilizado</b> Liofilizado Lyophilized		<b>Corrosivo</b> Corrosivo Corrosive
	<b>Periodo após abertura</b> Periodo post-abertura Period after-opening		<b>Uso veterinário</b> Uso veterinario Veterinary use
	<b>Instalar até</b> Instalar hasta Install before		<b>Fabricado em</b> Elaborado en Manufactured on
	<b>Produto de uso único</b> Producto de un Solo uso Single use product		

Ref.: 280322 |