

Finalidad . Qualitrol CK son preparaciones de CK humana para el control interno de la calidad en las determinaciones de CK Total y CK-MB.

Uso Profesional.

[Solamente para uso diagnóstico in vitro.]

Descripción del producto . Qualitrol CK es un preparado estabilizado y liofilizado que contiene las fracciones MM y MB de la CK humana.

Características del producto . Los controles Qualitrol CK son preparaciones estabilizadas y liofilizadas que contienen las fracciones MM y MB de la CK humana, adecuados para el control interno de calidad en las determinaciones de CK Total y CK-MB. La utilización de controles internos permite la verificación de desviaciones de la calibración y del estado de la precisión del proceso analítico en diferentes niveles de concentración, posibilitando la aplicación de las reglas múltiples de control.

La tecnología aplicada en el proceso productivo permite la obtención de un producto de prolongada estabilidad después de la reconstitución, posibilitando la utilización de todo el material de control, minimizando pérdidas.

Reactivos

1. **CONTROL 1** - Qualitrol 1 CK - Almacenar entre 2 - 8 °C.

2. **CONTROL 2** - Qualitrol 2 CK - Almacenar entre 2 - 8 °C.

Preparaciones liofilizadas conteniendo también 50 mmol/L, Cloruro de sodio 154 mmol/L, Albúmina bovina 3,5 %, CK-MM, CK-MB de origen humano y estabilizadores. Ver los valores de las actividades enzimáticas en el rótulo del frasco.

Los controles no abiertos, almacenados en las condiciones indicadas, son estables hasta la fecha de expiración impresa en el rótulo. Después de reconstituidos, los controles deben ser manipulados de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio para evitar contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar reducción de su estabilidad.

Precauciones y cuidados especiales

La limpieza y el secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los controles y la obtención de resultados correctos.

Los controles Qualitrol CK se preparan a partir de derivados de sangre humana y fueron ensayados para determinar la presencia de HBsAg, anticuerpos anti-HCV y anti-HIV, presentando resultados negativos.

A pesar de haberse utilizado ensayos validados y aprobados, ninguno de ellos puede asegurar que productos derivados de sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Por lo tanto, los cuidados habituales de seguridad deben ser aplicados en la manipulación del producto, el que no debe ser pipeteado con la boca. Se recomienda manipularlo como siendo potencialmente infeccioso.

Para descartar el producto sugerimos aplicar las normas 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 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 ≥ 1 megaohm.cm o conductividad ≤ 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 . Remover el cierre de aluminio y retirar cuidadosamente la tapa de goma.

Utilizando una pipeta volumétrica calibrada, adicionar al frasco de material de control el volumen exacto de agua reactiva indicado en el rótulo.

Recolocar la tapa de goma, dejar en reposo durante 10 minutos y homogeneizar suavemente por inversión.

Los controles de Qualitrol CK reconstituidos deben ser procesados exactamente como se indica para las muestras de los pacientes. Antes de utilizarlos, homogeneizar suavemente y retirar la cantidad necesaria a usar.

Estabilidad . Después de la reconstitución, los controles Qualitrol CK son estables 30 días almacenados entre 2 - 8 °C bien cerrados y protegidos de la luz.

Los controles deben ser manipulados de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio para evitar contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar reducción de su estabilidad. Para preservar el desempeño, mantener los controles fuera de la temperatura de almacenamiento solamente por el tiempo mínimo necesario para obtener el volumen a utilizar.

Para prolongar la estabilidad de los controles sugerimos, después de la reconstitución, dividir el material de control en alícuotas y congelar entre 10 y 20 °C negativos por hasta 80 días, protegido de la luz. Para evitar la evaporación del material durante el período de almacenamiento es fundamental utilizar frascos adecuados para el congelamiento (criotubos). Las alícuotas de control deben ser congeladas sólo una vez.

Material necesario y no provisto

1. Fotómetro capaz de medir con exactitud absorbancias a 340 nm.
2. Los productos CK-NAC Liquiform (Ref. 117) y CK-MB Liquiform (Ref. 118) de Labtest.

Limitaciones . Varios factores alteran el desempeño de los controles. Entre ellos están los errores de reconstitución, homogeneización inadecuada, contaminación del agua o del material de vidrio y almacenamiento incorrecto. 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 . Los valores de las actividades enzimáticas de CK Total y CK-MB en las muestras control se encuentran en el rótulo de los frascos. Las actividades enzimáticas fueron estimadas después del tratamiento estadístico de los resultados encontrados utilizando los productos CK-NAC Liquiform (Ref. 117) y CK-MB Liquiform (Ref. 118) Labtest y se refieren solamente al lote específico del Qualitrol CK.

Estos valores deben ser utilizados como referencia inicial. El laboratorio debe determinar los promedios y los intervalos de la actividad enzimática utilizando su sistema analítico, una vez que se hayan encontrado diferencias recurrentes de los instrumentos y de las imprecisiones de los procedimientos de medición.

Los valores medios y los intervalos de actividad enzimática encontrados por el laboratorio pueden ser utilizados para el control interno de la calidad de los ensayos. Como límite máximo de control, recomendamos utilizar el valor de la media ± 2 ó 3 veces la desviación estándar obtenida en el laboratorio. Alternativamente, se pueden utilizar las especificaciones deseables para la imprecisión derivadas de la Variación Biológica (VB)².

Referencias

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
2. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Base de Datos de Variación Biológica. Disponible en: <<http://www.seq.es/article/articleview/330/1/170/>>. (Acceso en 08/2005).
3. Labtest: Datos de Archivo.

Presentación

Producto	Referencia	Contenido
Qualitrol CK	106-2/3	CONTROL 1 1 X 3,0 mL
		CONTROL 2 1 X 3,0 mL

Informaciones al consumidor

[Términos y Condiciones de la 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














Customer Service | e-mail: customerservice@labtest.com.br

Edición: Marzo, 2006
 Revisión: Enero, 2022
 Ref.: 280722(Q2)

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

Símbolos utilizados con productos 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	CONTROL	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)	REF	Número de catálogo Número de catálogo Catalog Number	CONTROL -	Controle negativo Control negativo Negative control	R	Reagente Reactivo Reagent
CAL	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes	CONTROL +	Controle positivo Control positivo Positive control		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
CAL	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material	IVD	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device	CONTROL	Controle Control Control	LOT	Número de lote Denominación de lote Batch code
	Límite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)	LYOPH	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk		Período após abertura Período post-abertura Period after-opening
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Corrosivo Corrosivo Corrosive	CE	Marca CE Marcado CE CE Mark		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
IN	Instalar até Instalar hasta Install before		Fabricado em Elaborado en Manufactured on		Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Ref.: 280322