

# QUALITROL HEMOSTASIS 1

Instrucciones de Uso

Ref.: 507

**Finalidad** . Qualitrol Hemostasis 1 es una preparación liofilizada de plasma humano, destinada al control interno de la calidad para ensayos de Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial Actividad y Fibrinógeno.

[Solamente para uso diagnóstico in vitro.]

**Descripción del producto** . La utilización del Qualitrol Hemostasis 1 posibilita el control del desempeño del sistema para ensayos de TP y TTPA en la región cerca de la normalidad y fibrinógeno.

La utilización de los controles Qualitrol Hemostasis 1 - Ref. 507 y Qualitrol Hemostasis 2 - Ref. 508 permite la verificación precisa del proceso analítico en distintos niveles hemostáticos, posibilitando la aplicación de las múltiples reglas de control. Estas son poderosas herramientas para obtener ganancias de calidad y productividad, reduciendo las repeticiones causadas por señales de falso rechazo que ocurren frecuentemente cuando se utilice control en un sólo nivel hemostático.

## Reactivos

**1. CONTROL 1 - Qualitrol Hemostasis 1 - Almacenar entre 2 - 8°C.**  
Plasma humano citratado, tapón HEPES 50 mM, azida sódica 14,6 mM y estabilizadores.

Verificar el volumen para reconstitución en cada frasco.

Qualitrol Hemostasis 1 no abierto, cuando se almacene en las condiciones indicadas, es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el rótulo.

## Precauciones y cuidados especiales

Qualitrol Hemostasis 1 es preparado a partir de derivado de sangre humana y se probó a la presencia de HbsAg, anticuerpos anti HCV y anti HIV, presentando resultados no reactivos. Aunque hayan sido utilizadas pruebas validadas y aprobadas, ninguna puede asegurar que productos derivados de la sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Por tanto, los cuidados habituales de seguridad deben aplicarse en el manejo del producto, que no debe retirar el líquido de la pipeta con la boca. Se recomienda manejarlo como potencialmente infeccioso. Se debe tener cuidado para evitarse la ingestión y en caso de contacto con los ojos, se debe lavar inmediatamente con grand cantidad de agua y buscar al auxilio médico.

Factores como homogenización inadecuada, control inadecuado de la temperatura de baño maría o coagulómetro y errores técnicos asociados al instrumento pueden alterar los resultados obtenidos con Qualitrol Hemostasis 1.

La existencia de burbujas en los controles, muestras y/o reactivos durante la ejecución de la prueba es causa común de errores en las aplicaciones en sistemas automáticos.

El control contiene azida sódica que es tóxica. Se debe tener cuidado para evitarse la ingestión y en caso de contacto con los ojos, se debe lavar inmediatamente con grand cantidad de agua y buscar al auxilio médico. La azida puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo y cobre. Utilizar grandes volúmenes de agua para desechar los controles.

Para desechar el producto, sugerimos aplicar los reglamentos locales, estatales o federales de protección ambiental.

**Preparo del Qualitrol Hemostasis 1** . Utilizando una pipeta volumétrica, añadir 0,5 mL de agua calidad reactivo al contenido del frasco. Reponer la tapa, homogeneizar suavemente hasta la completa disolución. No agitar vigorosamente. Dejar el frasco en reposo durante 10 minutos. Antes de utilizar, homogeneizar suavemente.

**Estabilidad<sup>7</sup>** . Qualitrol Hemostasis 1 cuando reconstituido es estable por 8 horas entre 2 - 8°C. Para preservar el desempeño, el control debe mantenerse fuera de la temperatura de almacenamiento solamente por el tiempo necesario para obtenerse el volumen por utilizar. No congelar. Luego de reconstituirse, el control debe manejarse de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio para evitarse contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden causar reducción de su estabilidad.

## Material necesario y no provisto

1. Banó-maría mantenido a temperatura constante (37°C).
2. Pipetas para medir muestra y reactivos.
3. Cronómetro.
4. Reactivos Labtest para la determinación de TP, TTPA y fibrinógeno.

## Limitaciones

No utilizar Qualitrol Hemostasis 1 como sustituto para pool de plasma de pacientes normales para realización de ensayos de TTPA y para cálculo de determinación de Relación Normalizada Internacional (RNI).

Factores tales como equipamientos, procedimientos y sensibilidad de reactivos utilizados a la realización de las pruebas pueden cambiar los resultados obtenidos con el Qualitrol Hemostasis 1.

## Instrucciones generales de uso

Se debe procesar el Qualitrol Hemostasis 1 exactamente como propuesto a las muestras de pacientes.

**Valores fijados** . Tiempo de protrombina (TP), Tiempo de trombotoplastina parcial activada (TTPA) y concentración del fibrinógeno se determinaron con el equipamiento Cronoquest, utilizando PT - Ref. 504, APTT Hemostasis - Ref. 502, Fibrinogen Hemostasis - Ref. 503 y Fibrinógeno - Ref. 506.

Valores distintos de los informados en la tabla pueden obtenerse en función del instrumento utilizado, así como de la sensibilidad de los reactivos. Los intervalos deben determinarse por el laboratorio a cada cambio de lote del control o del coagulómetro utilizado.

El valor promedio y el intervalo de concentración encontrados por el laboratorio deben utilizarse para control interno de la calidad de los ensayos. Como límite máximo de control, recomendamos utilizar el valor del promedio  $\pm 2$  o 3 veces el desvío estándar obtenido en el laboratorio. Alternativamente, se puede utilizar la especificación para imprecisión derivada de la variación biológica (VB)<sup>2</sup> o especificación para error total de Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)<sup>3</sup>.

## Referencias

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
- Biological Variation Database specifications – Westgard QC. Disponible en: <<http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>> (acceso en 22/07/2014).
- CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance. Disponible en: <http://westgard.com/clia.htm> (acceso en 22/07/2014).
- L. Poller. J Clin Pathol, 1922;45:58-60.

5. L. Poller. British Journal of Hematology, 1988;101, 462-467.

6. L. Poller. J Clin Pathol 199;52:744-748.

7. Labtest: Datos de Archivo.

## Apresentación

Producto	Referencia	Contenido
Qualitrol Hemostasis 1	507-6/0,5	<b>CONTROL 1</b> 6 x 0,5 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: Septiembre, 2015

Revisión: Septiembre, 2020














Ref.: 160223(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>Consultar instruções de uso</b> Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use	<b>CONTROL</b> Control Control		<b>Tóxico</b> Tóxico Poison	
	<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>REF</b>	<b>Número do catálogo</b> Número de catálogo Catalog Number	<b>CONTROL -</b> Controle negativo Control negativo Negative control	<b>R</b>	<b>Reagente</b> Reactivo Reagent	
<b>CAL</b>	<b>Material Calibrador</b> Material Calibrador Calibrator Material		<b>Adições ou alterações significativas</b> Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes	<b>CONTROL +</b> Controle positivo Control positivo Positive control		<b>Fabricado por</b> Elaborado por Manufactured by	
<b>CAL</b>	<b>Material Calibrador</b> Material Calibrador Calibrator Material	<b>IVD</b>	<b>Produto diagnóstico in vitro</b> Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device	<b>CONTROL</b> Control Control	<b>LOT</b>	<b>Número do lote</b> Denominación de lote Batch code	
	<b>Límite de temperatura (conservar a)</b> Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)	<b>LYOPH</b>	<b>Liofilizado</b> Liofilizado Lyophilized		<b>Risco biológico</b> Riesgo biológico Biological risk		<b>Período após abertura</b> Período post-abertura Period after-opening
<b>EC REP</b>	<b>Representante Autorizado na Comunidade Europeia</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		<b>Corrosivo</b> Corrosivo Corrosive	<b>CE</b> Marca CE Marcado CE CE Mark		<b>Uso veterinário</b> Uso veterinário Veterinary use	
<b>IN</b>	<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 sólo uso Single use product		

Ref.: 280322 |