

CONTROL

Control de Calidad Nivel 1 (Normal).

Uso previsto:

Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

El control químico debe utilizarse para supervisar la exactitud y la precisión de los procedimientos de química clínica. Este control contiene constituyentes comúnmente de interés en un control químico general, incluyendo medicamentos comunes y tiroides. El producto de control multianalito ensayado se envasa con un nivel de analitos.

Descripción del producto:

El material de control de calidad se prepara a partir de suero humano al que se le añaden enzimas, componentes no proteicos, proteínas no humanas y agentes bacteriostáticos. Los constituyentes se ajustaron a los niveles indicados en Valores esperados.

Precaución:

RIESGO BIOLÓGICO: Material de origen humano. Manipular como si fuera potencialmente infeccioso. En la fabricación de este producto se ha utilizado suero humano. Cada unidad donante utilizada ha sido analizada por métodos aprobados por la FDA y ha resultado no reactiva para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), la hepatitis C (VHC) y el VIH 1 y el VIH 2. Debido a que ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía completa de ausencia de agentes infecciosos, todos los productos que contengan material de origen humano deben manipularse de acuerdo con las recomendaciones del Manual de los Centros de Control de Enfermedades/Instituto Nacional de Salud, "Bioseguridad en los laboratorios microbiológicos y biomédicos 1999".

Este producto contiene menos del 0,1% de azida sódica que puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar el producto, lávelo con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida.

Almacenamiento y Estabilidad:

Almacenamiento 2 - 8°C. Asegúrese de cerrar bien los viales después de la reconstitución y el uso para evitar la evaporación durante el almacenamiento. Asegúrese de almacenar los viales en posición vertical para evitar derrames o fugas. La CK y la Bilirrubina son sensibles a la luz. Almacenar los viales lejos de la luz. El control no reconstituido es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de cada vial y en el prospecto. El control reconstituido es estable durante 7 días, excepciones: Bilirrubina y la Fosfatasa Alcalina son estables durante 48 horas. La ALP puede aumentar su valor con el tiempo.

Instrucciones generales de uso:

Utilice el material de control de calidad de acuerdo con las instrucciones que acompañan al instrumento o al procedimiento de ensayo utilizado.

Trate el material de control de calidad de la misma manera que las muestras de los pacientes.

- 1- Retire el tapón de rosca y retire suavemente el tapón de goma del vial.
- 2- Pipetear exactamente 5.0 mL de agua destilada o desionizada al vial utilizando una pipeta volumétrica.
- 3- Vuelva a colocar el tapón en el vial; deje reposar el vial durante 10 minutos.
- 4- Invierta suavemente el vial tres (3) veces y agite hasta que el contenido sea homogéneo.
- 5- Registre los resultados de acuerdo con su programa de garantía de calidad.

Resultados esperados:

Consulte la tabla de valores esperados suministrada para conocer la media y los rangos del ensayo. Antes de utilizarlo, compruebe que el número de lote del vial se corresponde con el número de lote que aparece en la tabla de valores esperados. Los valores esperados y los rangos son valores objetivo derivados de los datos entre

laboratorios. Los valores de los rangos esperados incluyen las variaciones del manejo del instrumento y del laboratorio. Los valores del ensayo se obtuvieron utilizando reactivos actualizados disponibles o, si es necesario, por una modificación de un método de ensayo. Los valores medios establecidos para su laboratorio deben estar dentro de los rangos mostrados en Valores Esperados; sin embargo, los medios del laboratorio pueden variar durante la vida del control. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de media y precisión.

Limitaciones:

Los resultados obtenidos utilizando los materiales de control de calidad dependen de varios factores; pueden producirse resultados erróneos por un almacenamiento inadecuado, errores de reconstitución, mezcla inadecuada o errores de manipulación de la muestra asociados al instrumento o al ensayo. No utilice el material de control de calidad si hay evidencia visible de crecimiento microbiano en el vial o falta de vacío al abrir el vial por primera vez. Para obtener más información acerca de las limitaciones del procedimiento, consulte el manual de su instrumento o el prospecto del producto de ensayo.

