

Símbolos

-  Consultar la metódica
- REF** Código
- LOT** Denominación de lote
- IVD** Para Uso en Diagnóstico in Vitro
-  Contenido suficiente para <n> ensayos
- CAL** Calibrador
- CONTROL**
- CONTROL +** Control Positivo
- CONTROL -** Control Negativo
- STD** Patrón
- R <N>** Reactivo y su número / abreviación
-  Temperatura Límite

-  Tóxico
-  Inflamable
-  Nocivo / Irritante
-  Material reciclable
-  No exponer al sol
-  Elaborado por
-  Riesgo biológico
-  Corrosivo
-  Estable hasta (ultimo dia del mes)



QUALISET CALIBRADORES

USO DEL PRODUCTO

Destinado a la estandarización de Técnicas de Laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Todos los ensayos de laboratorio requieren del empleo de soluciones estándar, cuyos valores son empleados en el cálculo de las concentraciones de los analitos estudiados. Tales estándares son soluciones de dichos analitos, preparados con concentraciones perfectamente establecidas.

Generalmente, los estándares disponibles son soluciones acuosas. Pero cuando la muestra tiene una matriz proteica, tal como ocurre en el laboratorio clínico, suele ocurrir que la misma introduce diferencias de reactividad con respecto a una solución acuosa del mismo analito. Bajo tales condiciones analíticas, tal como ocurre en algunos analizadores automáticos, es necesario el uso de estándares proteicos en lugar de los acuosos.

QUALISET CALIBRADORES son preparados en base a sueros humanos a los que se ha agregado cantidades conocidas de los analitos considerados, siendo sus concentraciones referenciadas a patrones internacionales.

REACTIVOS PROVISTOS (listos para usar)

Código 601105:

QUALISET CALIBRADORES 1 X 5 ml NIVEL 1

Un frasco con calibrador de base proteica liofilizado para reconstituir con 5 ml de agua destilada o deionizada.

Código 601205:

QUALISET CALIBRADORES 1 x 5 ml Nivel 2

Un frasco con calibrador de base proteica liofilizado para reconstituir con 5 ml de agua destilada o deionizada (recomendamos Agua Ultra Pura Tipo 1 GTLAB)

Indicios de inestabilidad o deterioro

La aparición de grumos adheridos a las paredes del vial es signo de humectación y deterioro de los sueros

Conservación y estabilidad

Conserve refrigerado (2-8°C). La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Precauciones y advertencias sobre el uso

Los reactivos son para uso IN VITRO. Los reactivos han sido preparados a partir de muestras de suero humano no reactivas para HIV 1+2, sífilis, hepatitis B y hepatitis C. No obstante, como cualquier muestra biológica; debe tratarse y descartarse como potencialmente infectivas, siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio.

RECONSTITUCIÓN DE LOS CALIBRADORES

Destape cuidadosamente el frasco y agregue el volumen de agua destilada indicada en el rótulo. Disuelva mezclando suavemente por inversión. Espere 20 minutos para mejor estabilización de los analitos disueltos. La determinación de fosfatasa alcalina debe realizarse luego de 1 hora de reconstituido el suero, tiempo necesario para la estabilización completa de la enzima.

Composición del Calibrador Reconstituido

La composición del Calibrador varía de un lote a otro, estando indicada en la tabla que acompaña a los productos.

Dependiendo del uso al que esté destinado un lote en particular, el mismo podrá tener especificadas solamente las concentraciones de algunos de los componentes de la tabla.

QUALISET CALIBRADORES ha sido referenciado a los siguientes patrones: National Institute of Standards and Technology, EEUU:

- Standard Reference Material NIST/SRM #909
- Standard Reference Material NIST/SRM #909 B
- Standard Reference Material NIST/SRM #916
- Standard Reference Material NIST/SRM #1951A

International Federation of Clinical Chemistry (IFCC):

- IRMM/IFCC 452
- IRMM/IFCC 453
- IRMM/IFCC 454
- IRMM/IFCC 455

Conservación y estabilidad del reconstituido

El suero reconstituido puede utilizarse en el día (24 horas) si se mantiene a temperatura ambiente (15 - 25 °C), con excepción de Bilirrubina y CPK que son estable 8 horas al abrigo de la luz.

En caso de conservación por mayor tiempo puede guardarse refrigerado (2-8°C) o congelar (-20°C).

Es conveniente separar en alícuotas en crioviales, desechando luego de utilizar. La contaminación reduce la estabilidad invalidando los resultados.

La estabilidad de los analitos conservados refrigerados o congelados está expresada en la siguiente tabla:

Parametro	Refrigerado 2-8 °C	Congelado - 20 °C
Ácido Úrico	15 días	3 meses
Albumina	10 días	30 días
ALT/GPT	7 días	30 días
Amilasa	7 días	30 días
AST/GOT	7 días	30 días
Bilirrubina directa	2 días en oscuridad	no congelar
Bilirrubina Total	2 días en oscuridad	no congelar
Calcio	10 días	3 meses
Colesterol	7 días	30 días
Colesterol HDL	7 días	30 días
Colesterol LDL	7 días	30 días
Colinesterasa	7 días	30 días
Creatin quinasa	5 días	15 días
Creatinina	7 días	3 meses
Fosfatasa alcalina	7 días	20 días
Fósforo	10 días	20 días
Gamma GT	7 días	3 meses
Glucosa	1 día	20 días
Hierro	10 días	3 meses
LDH	7 días	30 días
Lactato	7 días	30 días
Magnesio	10 días	3 meses
Proteínas	10 días	30 días
Transferrina (TIBC)	10 días	3 meses
Triglicéridos	7 días	30 días
Urea	7 días	30 días

Indicios de inestabilidad del reactivo de trabajo

Aparición de precipitados es indicio de contaminación y deterioro del reactivo.

ENSAYO

QUALISET CALIBRADORES se emplean en la estandarización de los métodos de análisis de acuerdo a las instrucciones del analizador en cuestión, teniendo en cuenta el valor asignado en la cartilla que acompaña al reactivo.

PRESENTACIONES

Código 601105: QUALISET CALIBRADORES 1 x 5 ml Nivel 1

Código 601205: QUALISET CALIBRADORES 1 x 5 ml Nivel 2

BIBLIOGRAFÍA

1. Henry RJ, Can non DC, W inkeelman JW: Clinical chemistry- Principles and Techniques, 2nd Ed., Harper & Row Publisher, 1974.

2. Burtis A et al.: Tietz textbook 01 Clinical Chemistry, 3^{ra} ed. AACC Press 1999

3. Internacional Federation of Clinical Chemistry-Clin. Chem. 23/9: 1784; 1977

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis in vitro siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 9001:2015. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.

Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2243-31
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica