



QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS

USO DEL PRODUCTO

Para la calibración de las determinaciones de componentes lipídicos de la sangre.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Todos los ensayos de laboratorio requieren el 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 concentrados perfectamente establecidas de los mismos.

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 acuosos.

QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS 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. Estos estándares proteicos pueden ser usados en los casos en que la matriz proteica cobra importancia.

CALIBRADOR PROVISTO

Frasco conteniendo 1 ml del Calibrador correspondiente. La concentración del componente lipídico considerado está indicada en el rótulo.

El calibrador lipídico HDL/LDL (Cód. 605801) contiene suero humano liofilizado. Para reconstituir, agregar 1ml de agua desionizada o destilada. Mezclar suavemente por inversión hasta dilución total. Dejar reposar 20 min. antes de usar.

El resto de los calibradores mencionados en la sección PRESENTACIÓN se encuentran listos para su uso.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

Material volumétrico indicado para la determinación a calibrar.

Indicios de inestabilidad o deterioro

El calibrador presenta leve opalescencia.

La aparición de turbidez o sedimento es signo de deterioro de los reactivos.

Conservación y Estabilidad de los Calibradores

Conserve refrigerado (2-8°C). Cerrados, la estabilidad alcanza la fecha indicada con el rótulo.

El calibrador lipídico HDL/LDL (Cód. 605801), una vez reconstituido, es estable 15 días a 2-8°C. Se recomienda congelar en alícuotas para usar solo una vez luego de su descongelamiento.

Para el resto de los calibradores:

Una vez abiertos, durante su manipulación, están sujetos a contaminación de naturaleza química y microbiana que pueden provocar disminución de su estabilidad. Se recomienda su cuidado y conservación. No congelar.

Precauciones y advertencias

Los calibradores son de uso IN VITRO.

Los calibradores 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 infecciosa, siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio.

COMPOSICIÓN DEL CALIBRADOR

La concentración del Calibrador varía de un lote a otro, estando indicada en el rótulo.

QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS ha sido referenciado a los siguientes patrones:

- Standard Reference Material NIST/SRM #909B
- Standard Reference Material NIST/SRM #1951^a
- Certified Reference Material WHO/IFCC SP3-07 (CDC, USA)
- Certified Reference Material WHO/IFCC SP1-01 (CDC, USA)

ENSAYO

QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS se emplean en la calibración de los métodos de análisis de acuerdo a las instrucciones establecidas para cada analito, teniendo en cuenta el valor asignado en el rótulo.

LIMITACIONES DE USO

Los valores de calibración se han establecidos con reactivos GT Lab.

PRESENTACIONES

- Código 605101:

QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS HDL 1 x 1 ml

- Código 605201:

Qualiset Calibradores Lipídicos LDL 1 x 1 ml

- Código 605301:

Qualiset Calibradores Lipídicos TG 1 x 1 ml

- Código 605401:

Qualiset Calibradores Lipídicos Colesterol 1x ml

- Código 605501:

Qualiset Calibradores Lipídicos Apo A-1 1 x 1ml

- Código 605601:

Qualiset Calibradores Lipídicos Apo B 1x 1 ml

- Código 605801:

Qualiset Calibrador Lipídico HDL/LDL 1x 1 ml

BIBLIOGRAFÍA

1. Henry RJ, Cannon DC, Winkeelman JW: Clinical chemistry-Principles and Techniques, 2nd Ed., Harper & Row Publisher, 1974.
2. Burtis A et al.: Tietz textbook of Clinical Chemistry, 3rd 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 uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. 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

www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2243-87

Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.

Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT

Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

Industria y Tecnología Argentina



Símbolos



Consultar la metodología



Código



Denominación de lote



Para Uso en Diagnóstico in Vitro



Contenido suficiente para <n> ensayos



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Patrón



Reactivo y su número / abreviación



Temperatura Límite



Estable hasta (último día del mes)



Elaborado por



Riesgo biológico



Corrosivo



Tóxico



Inflamable



Nocivo / Irritante



Material reciclable



No exponer al sol