Símbolos

Consultar la metódica

REF — Código

LOT — Denominación de lote

IVD — Para Uso en Diagnóstico in Vitro

Σ — 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 (último día del mes)

QUALISET SUEROS CONTROL

USO DEL PRODUCTO

Para el control de calidad en laboratorio clínico.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Qualiset Sueros Control consisten en sueros preparados para obtener valores de los parámetros analíticos usualmente ensayados en el laboratorio en dos niveles de concentración.
Qualiset Sueros Control esta destinado al control de calidad intra e interlaboral. Su empleo satisface las necesidades referentes a estudios de reproducibilidad dada la estabilidad de los valores asignados. Igualmente, pueden ser empleados como muestras desconocidas.

REACTIVOS PROVISTOS

Código 602105: 1 x 5 ml Nivel 1
Código 602205: 1 x 5 ml Nivel 2
Frascos con suero humano liofilizado, para reconstituir con 5 ml de agua destilada o deionizada (recomendamos Agua Ultra Pura tipo 1 GT Lab), con valores asignados para los analitos que figuren en la tabla.

Precauciones y advertencias sobre el uso de reactivos

Los sueros son para uso IN VITRO. 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.
Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente: autoclavado a 121ºC durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

RECONSTITUCIÓN DE LOS SUEROS CONTROLES

Destape cuidadosamente el frasco y agregue el volumen de agua destilada indicada en el rótulo. Disuelva mezclando suavemente por inversión evitando formar espuma. 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 de Control reconstituido

La composición del Sueros Control 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 SUEROS CONTROL 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 estables 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 estabilidad de los analitos conservados refrigerados o congelados está expresada en la siguiente tabla:

Parámetro	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	5 días en oscuridad	no congelar
Bilirrubina Total	5 días en oscuridad	no congelar
Calcio	10 días	3 meses
Colesterol	7 días	30 días
Colesterol HDL	7 días	30 días
Colinesterasa	7 días	30 días
Colesterol LDL	7 días	30 días
Creatin quinasa	7 días	30 días
Creatinina	7 días	3 meses
Fosfatasa alcalina	7 días	20 días
Fósforo	10 días	20 días
Gamma GT	7 días	3 meses
Glucosa	2 días	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 inestabilldad del suero de trabajo
Aparición de precipitados es indicio de contaminación y deterioro del reactivo.
La contaminación reduce la estabilidad invalidando los datos de la tabla anterior.

ENSAYO
QUALISET Sueros Control se emplean tal como las muestras de análisis.

PRESENTACIÓN
Código 602105:
Qualiset Sueros Control - Valores Asignados: 1x5 ml. Nivel 1
Código 602205:
Qualiset Sueros Control - Valores Asignados:1x5 ml. Nivel 2

BIBLIOGRAFÍA
1.Henry RJ, Cannon 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'" ed. AACC Press 1999
3.Internacional Federationof 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 Nº 2243-32
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec.: Jorgelina Castillo. Bioquímica
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina.

Código y Fecha de Revisión: 60290000 / JUL26