

USO DEL PRODUCTO

Qualiset Plasma Control es un material de origen humano liofilizado para el Control de Calidad en la determinación del Tiempo de Protrombina (TP) y Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT).

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La determinación de TP y APTT se utilizan en forma habitual para identificar y cuantificar deficiencias de los mecanismos de coagulación, como también monitorear la terapia anticoagulante. Numerosos factores pueden influir en la medición, como la relación entre el volumen de muestra y anticoagulante citrato, la separación y preservación del plasma, la estabilidad de los reactivos y el sistema de detección utilizado (manual o instrumental). Por ello, para evaluar estas variables, resulta necesario el uso de materiales de control.

Al respecto, se recomienda el uso de controles normales y patológicos de manera de establecer el desempeño en ambas situaciones.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: Frascos con liofilizado preparados a partir de pool de plasmas humanos obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos dentro del rango normal para TP y APTT.

Control Nivel 2 y 3: Frascos con liofilizado preparados a partir de pool de plasmas humanos anormales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos levemente prolongados (Nivel 2) o altamente prolongados (Nivel 3) para TP y APTT.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reconstitución de Qualiset Plasma Control: Agregar a cada vial 1,0 ml EXACTO de agua bidestilada o desionizada. Mezclar suavemente, no agitar. Evitar la formación de espuma. Esperar antes de usar 30 minutos a temp. ambiente (15-25°C).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Los Plasmas Control han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras biológicas, debe manejarse como si se tratara de material potencialmente infeccioso. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a las Buenas Prácticas de laboratorio. Un procedimiento aconsejado es el siguiente: autoclavar 1 hora a 121°C, tratando los líquidos residuales con hipoclorito de sodio al 5% durante 1 hora.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos provistos estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas a 15-25°C o 12 horas a 2-8°C.

ENSAYO

Una vez reconstituido, Qualiset Plasma Control está listo para su uso como plasma control en los ensayos de coagulación, procediendo de manera similar a las muestras y de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para TP o APTT.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores obtenidos de TP o APTT utilizando Qualiset Plasma Control, dependen de los reactivos e instrumentos utilizados. Dichos valores pueden ser diferentes de lote a lote, estando indicados en la tabla que acompaña. No obstante ello, deben ser tomados como orientativos, ya que cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de valores según su modalidad de ensayo.

PRESENTACIONES

Código 111003: Nivel 1, 2, 3: 3 x 1 ml

Código 111102: Nivel 1: 2 x 1 ml

Código 111106: Nivel 1: 6 x 1 ml

Código 111202: Nivel 2: 2 x 1 ml

Código 111206: Nivel 2: 6 x 1 ml

Código 111302: Nivel 3: 2 x 1 ml

Código 111306: Nivel 3: 6 x 1 ml

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 N°2243-73
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica



Consultar la metódica



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 (ultimo dia del mes)



Elaborado por



Riesgo biológico



Corrosivo



Tóxico



Inflamable



Nocivo / Irritante



Material reciclable



No exponer al sol

