



Laborcontrol 1

Finalidade

Para controle de precisão em química clínica.

Aplicações

Laborcontrol 1 é adaptável a diversos usos:

- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de "gráficos de controle" de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

Fundamentos do método

Laborcontrol 1 contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas.

Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes da Laborlab, razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

Reagentes fornecidos

Controle Nível 1: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 mL com concentrações normais ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.

Reagente não fornecido

Água bidestilada ou deionizada.

Instruções para uso

- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 mL de água bidestilada ou deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

Precauções

O controle é para uso diagnóstico "in vitro".

Este soro controle foi preparado a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, o controle e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Laborcontrol 1 é estável sob refrigeração (2-8°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez reconstituído o controle, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-8°C) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4°C e ao abrigo da luz. Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que seja reconstituído o controle deve ser congelado (-20°C) e fracionado em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 mL). As alíquotas do material devem ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente. Homogeneizar antes de ser utilizada.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

Qualquer alteração das características organolépticas do soro controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração do mesmo.

Procedimento

O controle reconstituído deve ser utilizado do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes utilizados em cada caso.

Limitações do procedimento

Falhas na reconstituição podem acarretar em resultados incorretos.

Vide "Limitações do Procedimento" no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

Valores estabelecidos

Os valores médios e os intervalos de concentração apresentados para os constituintes do Laborcontrol 1 foram obtidos após o uso de técnicas estatísticas utilizadas sobre os resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando os produtos fabricados pela Laborlab.

Cabe ao laboratório determinar suas médias e os intervalos de concentração utilizando seus procedimentos, visto que diferenças decorrentes da diversidade de reagentes, calibração, equipamentos e das próprias imprecisões dos procedimentos de medição, podem ser encontradas.

Apresentação

- 1 x 5 mL (Cód. 1770270).

Referências

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

TÉCNICA MANUAL

METABÓLITO - ENZIMA	KIT	NÍVEL 1			
		VALOR MÉDIO	1 D.P.	FAIXA ACEITÁVEL	
Ácido úrico (mg/dL)	Uric Acid	5,6	0,7	4,2	7,0
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable	31	5	21	41
Albumina (g/dL)	Albumin	4,7	0,5	3,7	5,7
Amilase (U/L)	Amylase	88	14	60	116
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable	43	7	29	57
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D	0,30	0,06	0,18	0,42
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T	0,92	0,18	0,56	1,28
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo	11	1	9	13
Colesterol (mg/dL)	Colesterol COD-PAP Liquid stable	246	25	196	296
Creatina quinase (U/L)	CK NAC	146	22	102	190
Creatinina (mg/dL)	Creatinine	1,4	0,3	0,8	2,0
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase	174	26	122	226
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus	4,3	0,5	3,3	5,3
γ -Glutamil transferasa (U/L)	γ -Glutamyl Transferase	29	5	19	39
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable	85	9	67	103
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto	82	12	58	106
Ferro (ug/dL)	Iron	216	31	154	278
Lactato (mg/dL)	Lactate	36	3	30	42
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P UV Liquid stable	384	58	268	500
Magnésio (mg/dL)	Magnesium	2,3	0,4	1,5	3,1
Proteínas totais (g/dL)	Protal	6,4	0,6	5,2	7,6
Triglicérides (mg/dL)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	175	18	139	211
Uréia (mg/dL)	Uréia UV Liquid stable	35	6	23	47

Lote 1911347170 (Venc.: 02/2021)

Lote frasco: 347160 (Venc.: 02/2021)

Os valores médios e os intervalos de concentração apresentados para os constituintes do Laborcontrol 1 e Laborcontrol 2 foram obtidos após o uso de técnicas estatísticas utilizadas sobre os resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando os produtos fabricados pela Laborlab. Cabe ao laboratório determinar suas médias e os intervalos de concentração utilizando seus procedimentos, visto que diferenças decorrentes da diversidade de reagentes, calibração, equipamentos e das próprias imprecisões dos procedimentos de medição, podem ser encontradas

ANALISADORES AUTOMÁTICOS

METABÓLITO - ENZIMA	KIT	NÍVEL 1			
		VALOR MÉDIO	1 D.P.	FAIXA ACEITÁVEL	
Ácido úrico (mg/dL)	Uric Acid	4,86	0,56	3,74	5,97
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable	28,8	4,3	20,2	37,5
Albumina (g/dL)	Albumin	4,09	0,41	3,27	4,90
Amilase (U/L)	Amylase	90,3	13,5	63,2	117,4
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable	41,4	6,2	29,0	53,9
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D	0,40	0,08	0,24	0,55
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T	0,81	0,16	0,49	1,14
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo	9,9	0,9	8,0	11,8
Colesterol (g/L)	Colesterol COD-PAP Liquid stable	252	25	202	302
Colinesterase (U/l)	Cholinesterase	7497	750	5998	8997
Creatina quinase (U/L)	CK NAC	140	21	98	182
Creatinina (mg/dL)	Creatinine	1,39	0,24	0,90	1,88
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase	196	29	137	254
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus	3,97	0,46	3,06	4,89
γ -Glutamyl transferasa (U/L)	γ -Glutamyl Transferase	32,0	4,8	22,4	41,6
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable	83,4	8,3	66,7	100,0
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto	81,6	12,2	57,1	106,1
Ferro (ug/dL)	Iron	249	36	177	321
Lactato (mg/dL)	Lactate	35,7	2,7	30,4	41,1
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P UV Liquid stable	336	50	235	436
LDL Colesterol (mg/dl)	LDL Cholesterol	146	18	110	183
Lipase (U/l)	Lipase	43,3	5,4	32,5	54,1
Magnésio (mg/dL)	Magnesium	2,16	0,38	1,40	2,91
Proteínas totais (g/dL)	Protal	6,55	0,56	5,44	7,66
Triglicédeos (g/L)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	189	19	151	227
Uréia (g/L)	Uréia UV Liquid stable	33,5	5,9	21,8	45,3

Lote 1911347170 (Venc.: 02/2021)

Lote frasco: 347160 (Venc.: 02/2021)

Os valores médios e os intervalos de concentração apresentados para os constituintes do Laborcontrol 1 e Laborcontrol 2 foram obtidos após o uso de técnicas estatísticas utilizadas sobre os resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando os produtos fabricados pela Laborlab.

Cabe ao laboratório determinar suas médias e os intervalos de concentração utilizando seus procedimentos, visto que diferenças decorrentes da diversidade de reagentes, calibração, equipamentos e das próprias imprecisões dos procedimentos de medição, podem ser encontradas

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Européia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br