



Laborcontrol 2

Finalidade

Para controle de precisão em química clínica.

Aplicações

Laborcontrol 2 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 2 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 2: 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 descartadas conforme a regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Laborcontrol 2 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 descongeladas 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 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.

Apresentação

- 1 x 5 mL (Cód. 1770280).

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 2			
		VALOR MÉDIO	1 D.P.	FAIXA ACEITÁVEL	
Ácido úrico (mg/dL)	Uric Acid	9,8	1,2	7,4	12,2
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable	93	14	65	121
Albumina (g/dL)	Albumin	3,3	0,4	2,5	4,1
Amilase (U/L)	Amylase	544	82	380	708
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable	218	33	152	284
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D	1,14	0,23	0,68	1,60
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T	4,12	0,82	2,48	5,76
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo	13	2	9	17
Colesterol (mg/dL)	Colesterol COD-PAP Liquid stable	109	11	87	131
Creatina quinase (U/L)	CK NAC	442	67	308	576
Creatinina (mg/dL)	Creatinine	5,2	0,8	3,6	6,8
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase	617	93	431	803
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus	7,9	0,8	6,3	9,5
γ -Glutamil transferasa (U/L)	γ -Glutamyl Transferase	123	19	85	161
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable	270	27	216	324
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto	30	5	20	40
Ferro (ug/dL)	Iron	52	9	34	70
Lactato (mg/dL)	Lactate	9,2	0,7	7,8	10,6
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P UV Liquid stable	897	134	628	1166
Magnésio (mg/dL)	Magnesium	4,2	0,6	3,0	5,4
Proteínas totais (g/dL)	Protal	4,2	0,4	3,4	5,0
Triglicédeos (mg/dL)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	76	8	60	92
Uréia (mg/dL)	Uréia UV Liquid stable	101	15	71	131

Lote: 1911347190 Venc.: 02/2021

Lote frasco: 347180

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 2			
		VALOR MÉDIO	1 D.P.	FAIXA ACEITÁVEL	
Ácido úrico (mg/dL)	Uric Acid	9,31	1,07	7,17	11,45
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable	101	15	70	131
Albumina (g/dL)	Albumin	3,05	0,35	2,35	3,75
Amilase (U/L)	Amylase	552	83	387	718
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable	224	34	157	292
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D	1,15	0,23	0,69	1,61
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T	4,03	0,81	2,42	5,64
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo	12,5	1,2	10,1	14,8
Colesterol (g/L)	Colesterol COD-PAP Liquid stable	104	10	83	125
Colinesterase (U/L)	Cholinesterase	5013	501	4010	6016
Creatina quinase (U/L)	CK NAC	433	65	303	563
Creatinina (mg/dL)	Creatinine	5,17	0,78	3,62	6,72
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase	724	109	507	941
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus	7,65	0,77	6,12	9,18
γ -Glutamyl transferasa (U/L)	γ -Glutamyl Transferase	138	21	97	180
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable	273	27	218	328
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto	29,6	4,4	20,7	38,5
Ferro (ug/dL)	Iron	65,6	11,5	42,6	88,5
Lactato (mg/dL)	Lactate	9,2	0,7	7,8	10,5
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P UV Liquid stable	746	112	522	970
LDL Colesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol	61,0	7,6	45,7	76,2
Lipase (U/L)	Lipase	59,9	7,5	44,9	74,9
Magnésio (mg/dL)	Magnesium	3,98	0,58	2,83	5,14
Proteínas totais (g/dL)	Protal	4,47	0,38	3,71	5,23
Triglicérides (g/L)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	78,1	7,8	62,5	93,7
Uréia (g/L)	Uréia UV Liquid stable	102	15	73	132

Lote: 1911347190 Venc.: 02/2021

Lote frasco: 347180

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