

Para uso en el diagnóstico in Vitro.

FUNCIÓN

Los sueros control VALTROL están concebidos para el control de calidad de los métodos de MexLab para la determinación cuantitativa de sustratos, electrolitos, lípidos, enzimas y proteínas. VALTROL se emplea para el control de la exactitud y precisión tanto en analizadores de química clínica como en procedimientos manuales.

CARACTERÍSTICAS

VALTROL es un suero de control liofilizado basado en suero humano con concentraciones/actividades en su mayoría en el intervalo patológico (VALTROL-P) o normal (VALTROL-N).

REACTIVOS

Componentes reactivos en el liofilizado:

Suero humano completado con aditivos químicos y extractos tisulares de origen humano y animal.

Origen de los aditivos biológicos:

ALT (GPT)	corazón porcino
AST (GOT)	corazón porcino
Albúmina	suero humano
Aldolasa	músculo de conejo
Fosfatasa alcalina	placenta humana
Amilasa total	saliva humana/páncreas porcino
Amilasa pancreática	páncreas porcino
Colesterol	plasma bovino
Colinesterasa	suero humano
Creatinincinasa	músculo de conejo
GGT	riñón porcino
GLDH	hígado bovino
LD (LDH)	corazón porcino
Lipasa	páncreas porcino
Fosfatasa ácida	próstata humana/patata
Proteínas totales	suero humano

Las concentraciones de los componentes son específicas del lote. Los valores teóricos e intervalos exactos se indican en la hoja de valores teóricos adjunta.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.
2. Este producto ha sido elaborado exclusivamente con sangre de donantes que, según las pruebas autorizadas por la FDA, no presentan anticuerpos anti-HIV, anti-HCV ni HBsAg.
3. Dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, este producto debe tratarse con el mismo cuidado que una muestra de paciente.
4. En caso de exposición, proceder según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.1,2
5. Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES

Abrir un frasco cuidadosamente sin pérdida de liofilizado y pipetear exactamente 5,0 ml de agua destilada o desionizada. Cerrar bien el frasco y disolver el contenido completamente en el plazo de 30 minutos meciendo de vez en cuando. Evitar la formación de espuma. Verificar la disolución total del liofilizado. Mezclar por inversión antes de usar.

Importante: Todas las enzimas, excepto la fosfatasa alcalina, pueden medirse inmediatamente. Para reactivar la fosfatasa alcalina, incubar el suero de control disuelto una hora a +25°C.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8°C.

Estabilidad del suero de control liofilizado a 2–8°C: hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los componentes en el suero de control disuelto:

a	25°C	12 horas
a	4°C	5 días
a	-20°C	1 mes (congelar una vez)

Excepciones:

Estabilidad de la bilirrubina en el suero de control disuelto (conservar en lugar oscuro):

a	25°C	2 horas
a	4°C	6 horas
a	-20°C	2 semanas (congelar una vez)

Estabilidad del fósforo inorgánico en el suero de control disuelto:

a	25°C	5 horas
a	4°C	1 día
a	-20°C	1 mes (congelar una vez)

La eventual aparición de una leve coloración verde no influye en la recuperación de los valores teóricos.

Conservar los frascos bien tapados después de usar.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. VALTROL liofilizado

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

1. Equipo de laboratorio usual
2. Agua destilada o desionizada

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Introducir el volumen necesario en un tubo de muestra y tratar como una muestra. Los sueros control VALTROL, deben ser utilizados de la misma manera que la muestra de pacientes, siguiendo las instrucciones particulares de cada método. Efectuar el control cada día junto con las muestras de pacientes y con cada calibración.

Los intervalos del control han de adaptarse a los requerimientos particulares de los diversos laboratorios. Cada laboratorio debería establecer sus propios procedimientos de control de calidad conforme a todas las regulaciones vigentes ya los requerimientos de acreditación.

VALORES TEÓRICOS E INTERVALOS

Los valores teóricos se determinaron bajo la coordinación y posterior evaluación del servicio de determinación externa de valores teóricos de MexLab, en determinaciones simples efectuadas en por lo menos 7 laboratorios externos y como mínimo 3 series independientes. El valor teórico corresponde a la mediana de los valores obtenidos.

El intervalo de control correspondiente al valor teórico se calcula como valor teórico \pm 3 desviaciones estándar. La desviación estándar corresponde a un valor obtenido de varias determinaciones de valores teóricos. Los valores han sido determinados con reactivos y analizadores automáticos disponibles en el momento de la determinación. Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debería detallar sus propias medidas de corrección en caso de valores fuera del intervalo indicado.

REFERENCIAS

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910.1030). Federal Register. July 1, 1998; 6:267–280.
2. Council Directive (90/679/EEC). Official Journal of the European Communities No. L374 from Dec. 31, 1990:1–12.
3. International Federation of Clinical Chemistry. Provisional Recommendation on Quality Control in Clinical Chemistry.
4. Part 3. Calibration and Control Materials. Clin. Chem. 23, 1784
5. Tonks, D.B., Quality Control in Clinical Laboratories. Can. J. Med. Tech. 30: 38 (1969)
- 6.

Distribuido por:
Grupo Industrial Mexlab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com