

VALTROL N, P, N-P

Suero de control universal para Química Clínica.



Para uso en el diagnóstico *in Vitro*. Apto para usar en autoanalizador.

FUNCIÓN

Los sueros control VALTROL están concebidos para el control de calidad de los métodos de VALTEK® para la determinación cuantitativa de substratos, 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).

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

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- No pipetee con la boca
- Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos. El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.
- Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que, según los métodos aprobados por la FDA, no presenta AgsHB ni anticuerpos anti-VHC, anti-VIH I ni anti-VIH 2.
- Dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente.
- En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{2,3}
- Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.
- Los valores asignados son propios de cada lote. No intercambie diferentes lotes.
- El control no debe ser usado como material de calibración.

PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES

Abrir un frasco cuidadosamente sin pérdida de liofilizado y pipetear exactamente 5,0 ml de agua destilada o desionizada entre 15°C y 25°C.. Cerrar bien el frasco y disolver el contenido completamente en el plazo de 30 minutos girando de vez en cuando, evitando la formación de espuma.

Verificar la disolución total del liofilizado.

Mezclar por inversión antes de usar.

Refrigere lo que no use. Previo al uso mezcle exhaustivamente el contenido.

Importante: Todas las enzimas, excepto la **fosfatasa alcalina**, pueden medirse inmediatamente. Para reactivar la fosfatasa alcalina, incubar el suero de control disuelto una hora entre +15 a +25°C.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD.

Conservar entre 2 y 8°C.

Estabilidad del suero de control sin reconstituir mantenido entre 2°C y 8°C: hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Estabilidad de los componentes en el suero de control reconstituido*:

entre 15-25°C	12 horas
entre 2-8°C	7 días
entre -18 a - 24°C	28 días (congelar una vez)

*Excepciones:

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

entre 2 y 8°C	4 días
a -20°C	2 semanas (congelar una vez)

Conservar los frascos bien tapados después de usar.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado

- Control VALTROL liofilizado

Material requerido adicionalmente

- Agua destilada o desionizada
- Reactivos y un analizador de química clínica
- Equipo de laboratorio usual

REALIZACIÓN DEL ENSAYO

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 y a 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 VALTEK®, a partir de material trazable.

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 por 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.

PRESENTACIONES DISPONIBLES

CODIGO	CONTENIDO	
210-100	Suero Control rango normal	4 x 5 ml
210-110	Suero Control rango patológico	4 x 5 ml
210-120	Suero Control rango normal	2 x 5 ml
	Suero Control rango patológico	2 x 5 ml

BIBLIOGRAFIA

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. Part 3. Calibration and Control Materials. Clin. Chem. 23, 1784 (1977).
4. Tonks, D.B., Quality Control in Clinical Laboratories. Can. J. Med. Tech.30:38(1969)

Rev N°3