

VALTROL C II

Suero calibrador para Química Clínica.



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

FUNCIÓN

El VALTROL-C II está destinado a la calibración de los métodos cuantitativos de VALTEK en analizadores de química clínica según se especifica en la ficha de valores adjunta.

CARACTERÍSTICAS

El VALTROL-C II es un calibrador liofilizado basado en suero humano.

Algunos métodos de los especificados en la ficha de valores adjunta no están disponibles en todos los países.

Las concentraciones y actividades de los componentes del calibrador son específicas del lote. Los valores teóricos exactos del calibrador se indican en la ficha de valores adjunta.

VALORES DE CALIBRACIÓN

Los valores del calibrador han sido determinados empleando el método indicado en la ficha de valores adjunta.

Las determinaciones se realizan bajo condiciones estrictamente estandarizadas y controladas.

Los valores de calibración se obtuvieron por determinaciones simples llevadas a cabo en diferentes laboratorios en numerosas series independientes y asignados por un consenso de los resultados obtenidos en esos laboratorios.

Los valores se verifican contra un lote de calibrador maestro, el que es trazable a métodos de referencia o materiales de referencia.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS

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 Antígeno de superficie de Hepatitis B (AgSHB), anticuerpos del virus de Hepatitis C (anti-VHC), ni virus de Inmunodeficiencia Humana (anti-VIH1, anti-VIH2). 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.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

INSTRUCCIONES DE USO

Abrir el frasco cuidadosamente para evitar la pérdida de liofilizado y pipetear exactamente 5,0 ml de agua destilada/desionizada. Cerrar el frasco con cuidado, mantener protegido de la luz y disolver el contenido completamente mezclando levemente una y otra vez dentro del lapso de 30 minutos.

Asegúrese de que no queda material liofilizado sin reconstituir

No agitar para evitar la formación de espuma.

Antes de usar mezclar el contenido invirtiendo el frasco.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD.

Conservar entre 2 y 8°C.

Estabilidad del calibrador liofilizado a 2–8°C:
hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Estabilidad de los componentes en el calibrador reconstituido*:

entre 15 – 25°C	al menos 8 horas
entre 2 – 8°C	al menos 7 días
entre (-15) – (-25)°C	al menos 28 días (congelados una vez)

*Excepciones: véanse más abajo

Estabilidad del bicarbonato: Al menos durante 8 horas en vial cerrado o 1 hora en vial abierto.

Estabilidad de la Fosfatasa Alcalina: La concentración de la Fosfatasa Alcalina se incrementa en el tiempo en el material reconstituido. Se recomienda que el material repose 1 hora entre +15°C a +25°C antes de analizar.

Para verificar la Fosfatasa Ácida total y la prostática: se recomienda añadir 1 gota de ácido acético 0.7M (25-30 microlitos) por cada ml de material de control 30 minutos después de haber reconstituido el material. En estas condiciones la Fosfatasa Ácida total y la Fosfatasa Ácida Prostática serán estables por 2 horas entre +15°C y +25°C, 2 días entre +2°C y +8°C y 28 días cuando se congela a -20°C

Conservar el calibrador bien cerrado y protegerlo de la luz después de usarlo. La concentración bacteriana reduce la estabilidad de ciertas magnitudes.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado

- Calibrador VALTROL-C II

Material requerido adicionalmente

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

REALIZACIÓN DEL ENSAYO

Emplear el VALTROL-C II según se especifica en las instrucciones de uso del reactivo respectivo.

PRESENTACIONES DISPONIBLES

CODIGO	CONTENIDO	
210-130A	Suero Calibrador	4 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 Nº 1