



Standatrol S-E

nivel 3

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1407145150
Exp.: 2017/01

APLICACIONES

Standatrol S-E nivel 3 es adaptable a distintos usos:

- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de "cartas de control" de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Standatrol S-E nivel 3 contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos. Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por sistemas analíticos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que hayan sido determinados con esos mismos sistemas.

REACTIVOS PROVISTOS

Standatrol S-E nivel 3: suero humano liofilizado y estabilizado en viales para 5 ml con concentraciones establecidas de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Este suero control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, se recomienda manipularlo como si se tratara de material infeccioso. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE

ALMACENAMIENTO

Standatrol S-E nivel 3: es estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: sus componentes son

estables en su mayoría, 10 días refrigerados (2-10°C) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4°C y en la oscuridad. Para cada componente en particular, la estabilidad es similar a la del mismo en el suero nativo y puede ser consultada en el manual de instrucciones correspondiente.

Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituido, conservarlo congelado (-20°C) y fraccionado en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (cambio en la coloración, humectación del liofilizado, incompleta disolución con abundante floculación o formación de gurdos), puede ser indicio de deterioro del mismo.

Valores reiterados fuera del rango esperado, también pueden ser indicios de deterioro.

PROCEDIMIENTO

Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de reactivos que se emplee en cada caso.

Nota: los valores asignados a las enzimas en los distintos analizadores automáticos, fueron obtenidos empleando técnicas a 37°C.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.

Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 3 viales x 5 ml (Cód. 1937555)

BIBLIOGRAFIA

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

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 3			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACCEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	Uricostat enzimático AA líquida	5,92	0,54	4,85	6,99
Albúmina (g/dl)	Albúmina AA	4,04	0,31	3,43	4,65
Bilirrubina directa (mg/dl)	Bilirrubina Directa AA	1,21	0,24	0,73	1,69
Bilirrubina total (mg/dl)	Bilirrubina Total AA	1,37	0,28	0,82	1,92
Calcio (mg/dl)	Ca-Color Arsenazo III AA	9,32	0,65	8,02	10,62
Cloruro (mEq/l)	Electrodo ion selectivo	102	5	92	112
Colesterol (mg/dl)	Colestat enzimática AA líquida	145	11	123	167
Creatinina (mg/dl)	Creatinina cinética AA líquida Técnica compensada	1,51	0,23	1,06	1,96
Fósforo inorgánico (mg/dl)	Fosfatemia UV AA	4,71	0,43	3,86	5,56
Glucosa (mg/dl)	Glicemia enzimática AA líquida	106	8	90	122
HDL Colesterol (mg/dl)	HDL Colesterol monofase AA plus	45,4	5,7	34,0	56,8
Potasio (mEq/l)	Electrodo ion selectivo	3,93	0,20	3,54	4,32
Proteínas Totales (g/dl)	Proteínas Totales AA	6,13	0,37	5,39	6,87
Sodio (mEq/l)	Electrodo ion selectivo	141	7	127	155
Triglicéridos (mg/dl)	TG Color GPO/PAP AA líquida	94,4	7,1	80,2	108,6
Urea (mg/dl)	Urea UV cinética AA líquida	46,1	6,9	32,3	59,9

Lote: 1407145150 Exp.: 2017/01

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 3			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	GPT (ALT) UV AA líquida	40,7	5,1	30,5	50,9
Amilasa (U/l)	Amilasa 405 AA líquida (CNPG3)	101	13	76	126
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	GOT (AST) UV AA líquida	39,6	5,0	29,7	49,5
Creatina kinasa (U/l)	CK-NAC UV AA	208	26	156	260
Fosfatasa alcalina (U/l)	ALP 405 AA líquida	292	37	219	365
γ -glutamil transferasa (U/l)	γ-G-test cinética AA	49,8	6,3	37,3	62,3
	γ-G-test cinética AA líquida	50,1	6,3	37,6	62,6
Lactato deshidrogenasa (U/l)	LDH-P UV AA líquida (SFBC)	431	54	323	539

Lote: 1407145150 Exp.: 2017/01

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-20



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina