



Standatrol S-E

2 niveles

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

APLICACIONES

Standatrol S-E 2 niveles 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 de precisión en base a su constancia de dosis y su estabilidad.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Standatrol S-E 2 niveles 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 métodos y reactivos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.

Control Nivel 2: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, 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 20 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". Estos sueros controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Una vez reconstituidos los Controles, sus componentes son estables 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 un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituidos, conservarlos congelados (-20°C) y fraccionados en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). De esta manera son estables hasta 35 días. 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 (como discoloración, humectación del liofilizado, disolución incompleta con abundante floculación o formación de grumos), puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

Los Controles reconstituidos se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

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

- 6 viales x 5 ml (Cód. 1937553).

BIBLIOGRAFIA

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



Standatrol S-E

2 níveis

Soro liofilizado para controle de precisão em química clínica

APLICAÇÕES

Standatrol S-E 2 níveis 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

Standatrol S-E 2 níveis 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 de Wiener lab., razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle Nível 1: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 ml com concentrações normais ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.

Controle Nível 2: soro homogeneizado e liofilizado em frascos de 5 ml com concentrações patológicas ou nos níveis de decisão médica de metabólitos e enzimas.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Água bidestilada o 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 o 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

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Estes soros controle foram preparados a partir de material não-reactivo para HBsAg e HIV. No entanto, os controles 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 análise clínica.

Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Standatrol S-E 2 níveis é estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez reconstituídos os controles, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-10°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 sejam reconstituídos os controles devem ser congelados (-20°C) e fracionados em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 ml). Desta forma os controles são estáveis até 35 dias. As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer alteração das características orgão-lépticas dos soros controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração dos mesmos.

PROCEDIMENTO

Os Controles reconstituídos devem ser utilizados do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos.

Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

APRESENTAÇÃO

- 6 frascos x 5 ml (Cód. 1937553).

REFERÊNCIAS

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



Standatrol S-E

2 niveles

Lyophilized serum for precision control in clinical chemistry

USES

Standatrol S-E 2 niveles is adaptable to different uses:

- intralaboratory precision studies in which a stable, reproducible in time control specimen is required.
- It can be used in the reproducibility daily control and in the preparation of "control charts" following usual methods;
- as "unknown sample" in interlaboratory precision surveys, based on its constant dosage and high stability.

PRINCIPLE

Standatrol S-E 2 niveles contains the compounds usually determined in clinical chemistry laboratories. It must be noted that the assigned values for the different constituents of the control sera have been obtained with Wiener lab.'s methods and reagents, thus, the obtained results will only be comparable to the list if the corresponding methods and reagents have been used.

PROVIDED REAGENTS

Control Level 1: 5 ml-vials of homogenized and lyophilized serum with normal concentrations or normal/pathological threshold of metabolites and enzymes.

Control Level 2: 5 ml-vials of homogenized and lyophilized serum with pathological concentrations or normal/pathological threshold of metabolites and enzymes.

NON-PROVIDED REAGENTS

Bidistilled or deionized water.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Open the vial, slowly pulling out the rubber stopper to avoid any loss of the lyophilized material.
- Add exactly 5.00 ml bidistilled or deionized water (using appropriate volumetric device).
- Cap and mix by gentle inversion, avoiding the formation of foam. Do not shake.
- Let dissolve for 20 minutes at room temperature, occasionally mixing by inversion.
- Mix by inversion immediately before use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

These control sera have been prepared from non-reactive material to HBsAg, HCV and HIV. However, the controls and blood samples should be handled as if it were infectious material.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Standatrol S-E 2 niveles: is stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date shown on the box.

Once reconstituted the controls, most of their constituents are stable for 10 days refrigerated (2-10°C), with the exception of alkaline phosphatase whose activity may increase with time, and bilirubin that is stable for 12 hours at 4°C and protected from light. For each particular component, the stability is similar to that in the native serum and may be consulted in the corresponding package insert.

To improve its performance, it is recommended to freeze (-20°C) the reconstituted control serum, divided in fractions in airtight containers (e.g. 1.5 ml microcentrifuge tubes). In this way the controls are stable up to 35 days. They should only be thawed one time at room temperature, homogenizing the serum before use.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Any variation of the organoleptic features of the control sera (such as unusual coloration, humid appearance of lyophilized reagent, incomplete dissolution with abundant flocculation or lump formation) may be a sign of its deterioration.

PROCEDURE

Reconstituted controls should be used in the same manner as an unknown sample, following the package insert of the reagent kit in use.

Note: the enzymes assigned values were obtained using techniques at 37°C in the different automated analyzers.

PROCEDURE LIMITATIONS

Mistakes in the reconstitution or conservation may cause erroneous results.

See PROCEDURE LIMITATIONS on the package insert of the kit in use.

WIENER LAB. PROVIDES

6 x 5 ml vials (Cat. 1937553).

REFERENCES

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



Standatrol S-E

2 niveles

Liofilizowane osoczki do kontroli precyzji w chemii klinicznej

Nr kat. 1937553

ZASTOSOWANIE

Standatrol S-E 2 niveles przydatne są do szerokiego zastosowania:

- wewnętrznych badań laboratorium nad precyzją, gdzie wymagana jest stała, powtarzalna w czasie kontrola materiału.
- Zastosowanie znajduje również w codziennej kontroli powtarzalności oraz w przygotowaniu kontrolnych wykresów w zwykłych procedurach.
- jako "materiał niezsznany" w badaniach precyzji między laboratoriami ze względu na stałe wartości stężeń i wysoką stabilność.

ZASADA DZIAŁANIA

Standatrol S-E 2 niveles zawiera składniki zazwyczaj oznaczone w laboratoriach chemii klinicznej. Należy podkreślić, że wyznaczone wartości dla różnych składników surowic kontrolnych zostały uzyskane przy zastosowaniu metod i odczynników Wiener lab. Otrzymane wartości można porównać wyłącznie gdy zastosowano odpowiednie odczynniki i metody.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Próba Kontrolna Poziom 1: z homogenizowaną i liofilizowaną surowicą z prawidłowym stężeniem lub wartościami progowymi prawidłowych/patologicznych metabolitów i enzymów.

Próba Kontrolna Poziom 2: z homogenizowaną i liofilizowaną surowicą z patologicznym stężeniem lub wartościami progowymi prawidłowych/patologicznych metabolitów i enzymów.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Podwójnie destylowana woda lub dejonizowana.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Otworzyć fiolkę, powoli wyciągnąć gumowy korek unikając utraty liofilizowanego materiału.
- Dodać dokładnie 5,00 ml podwójnie destylowaną wodę lub dejonizowaną (użyć zalecanego sprzętu do pomiaru).
- Zamknąć i wymieszać delikatnie obracając, unikając spienienia. Nie wstrząsać.
- Pozostawić do rozpuszczenia przez 20 minut w temperaturze pokojowej, czasami zamieszać przez odwracanie.
- Zamieszać przez odwrócenie tuż przed użyciem.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro". Próba kontrolna surowicy została przebadana jako materiał nie reagujący z HBsAg i HIV. Jakkolwiek próby kontrolne i krew badana powinny być traktowane jako materiał zakaźny. Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Standatrol S-E 2 niveles jest trwały w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.

Po rozpuszczeniu próbek kontrolnych większość zawartych w nich składników pozostaje stabilna do 10 dni, gdy przechowywane w temperaturze 2-10°C z wyjątkiem fosfatazy alkalicznej, której aktywność wzrasta w czasie, bilirubiny, która jest trwała do 12 godzin w temp. 4°C i należy chronić ją przed światłem. Dla każdego parametru z osobną stabilność jest podobna jak w macierzystej surowicy i może zostać sprawdzona w załączonej instrukcji obsługi.

W celu udoskonalenia wydajności zaleca się zamrozić (-20°C) rozpuszczone próby kontrolne podzielone na równe części do pojemników ściśle zamkniętych, chroniących je przed dostępem powietrza (np. 1,5 ml probówek do mikrowirowania). W ten sposób kontrole są stabilne do 35 dni. Powinny być rozmrażane jednokrotnie w temperaturze pokojowej, surowicę należy homogenizować przed użyciem.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Jakkolwiek odmienności właściwości organoleptycznych w próbach kontrolnych (nieprawidłowa barwa, wilgoć w liofilizacie, niepełne rozpuszczenie z nadmiernym kłaczkowaniem lub wytworzenie się bryłek) może być oznaką pogorszenia jakości.

PROCEDURA

Rozpuszczone próby kontrolne powinny być użyte w ten sam sposób jak próby, należy postępować zgodnie z procedurą na ulotce załączonej do opakowania zestawu odczynników.

Uwaga: wartości do enzymów w różnych analizatorach automatycznych, zostały uzyskane stosując techniki pracujące przy 37°C.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Nieprawidłowe rozpuszczanie lub konserwacja mogą być przyczyną fałszywych wyników.

Patrz OGRANICZENIA PROCEDURY w ulotce załączonej do opakowania w zestawie do użycia.

WIENER LAB. DOSTARCZA

- 6 x 5 ml (Nr kat. 1937553).


ŹRÓDŁA


- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).


- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed


 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnej temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 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.
Disp. N°: 1435/99 - 3965/08



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina