Para uso en el diagnóstico in Vitro.

FUNCIÓN

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

CARACTERÍSTICAS

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

Las concentraciones y actividades de los componentes del calibrador han sido ajustadas para garantizar una calibración óptima de los métodos Mexlab en analizadores de química clínica. Algunos métodos de los especificados en la ficha de valores adjunta no están disponibles en todos los países.

REACTIVOS

Componentes reactivos:

Suero humano con aditivos químicos y material de origen biológico según se especifica.

Origen de los aditivos biológicos:

Fosfatasa ácida	próstata humana/patata
Albúmina	plasma bovino
Aldolasa	músculo de conejo
Fosfatasa alcalina	placenta humana
ALT (GPT)	corazón porcino
AST (GOT)	corazón porcino
Amilasa total	páncreas porcino
Amilasa pancreática	páncreas porcino
Colesterol	plasma bovino
Colinesterasa	suero humano
Creatinquinasa	músculo de conejo
GGT	riñón porcino
GLDH	hígado bovino
LD (LDH)	corazón porcino
Lipasa	páncreas humano
Triglicéridos	yema de huevo de gallina
Componentes no reactivos	Estabilizadores

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. El valor teórico de calibración especificado constituye la mediana de todos los valores obtenidos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.
2. El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.
3. 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 ni anti-VIH. 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.
4. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes. 2,3
5. Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abrir el frasco cuidadosamente para evitar la pérdida de liofilizado y pipetear exactamente 3.0 ml de agua destilada o desionizada. Cerrar el frasco con cuidado y disolver el contenido completamente mezclando levemente una y otra vez dentro del lapso de 30 minutos.
2. Evitar la formación de espuma.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8°C.

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

Estabilidad de los componentes en el calibrador reconstituido:

a	15-25°C	8 horas
a	2-8°C	2 días
a	(-15)-(-25°C)	2 semanas

Excepciones:

Estabilidad de la fosfatasa ácida y de la fosfatasa ácida prostática en el calibrador reconstituido:

a	15-25°C	4 horas
a	2-8°C	1 día
a	(-15)-(-25°C)	2 semanas

Estabilidad de la bilirrubina total en el calibrador reconstituido (si se lo conserva protegido de la luz):

a	15-25°C	6 horas
a	2-8°C	1 día
a	(-15)-(-25°C)	2 semanas

Estabilidad de la bilirrubina directa en el calibrador reconstituido (si se lo conserva protegido de la luz):

a	15-25°C	3 horas
a	2-8°C	8 horas
a	(-15)-(-25°C)	2 semanas

Estabilidad de la creatinina en el calibrador reconstituido:

a	2-8°C	8 horas
---	-------	---------

Conservar el calibrador bien cerrado y protegerlo de la luz después de usarlo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Calibrador VALTROL-C

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

1. Agua destilada o desionizada
2. Reactivos y un analizador de química clínica
3. Equipo de laboratorio usual

REALIZACIÓN DEL ENSAYO

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

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