

QUALITROL PLUS MICROALBUMINÚRIA

Instruções de Uso

Ref.: **349**

ANVISA 10009010227

Finalidade . Preparação contendo albumina humana para controle interno da qualidade em ensaios imunométricos na determinação quantitativa de albumina na urina (albuminúria).

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

Descrição do produto . O produto Qualitrol Plus Microalbuminúria Labtest é uma preparação estabilizada em meio líquido contendo albumina humana.

Características do produto . O controle Qualitrol Plus Microalbuminúria é adequado para controle interno da qualidade em ensaios imunométricos na determinação quantitativa de albumina na urina. A utilização do controle permite a verificação de desvios da calibração e do estado da precisão do processo analítico, possibilitando a aplicação das regras múltiplas de controle.

Reagentes

1. CONTROL 1 - Qualitrol Plus Microalbuminúria - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso. Preparação líquida contendo albumina humana, tampão pH 7,4 e azida sódica 0,095%. Ver intervalo de concentração da albumina no rótulo do frasco.

Precauções e cuidados especiais

O Qualitrol Plus Microalbuminúria é destinado somente ao uso diagnóstico in vitro.

O controle Qualitrol Plus Microalbuminúria é preparado a partir de derivados de sangue humano e foi testado para a presença de HBsAg, anticorpos anti-HCV e anti-HIV apresentando resultados negativos. Apesar de terem sido utilizados testes validados e aprovados, nenhum deles pode assegurar que produtos derivados do sangue humano estejam livres de agentes infecciosos. Portanto, os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do produto, que não deve ser pipetado com a boca. Recomenda-se manuseá-lo como sendo potencialmente infectante.

O controle contém azida sódica que é tóxica. Não ingerir e, no caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Portanto, utilizar grandes volumes de água para descartar o controle.

Para descartar o produto sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Estabilidade . O controle não aberto, quando armazenado nas condições indicadas é estável até a data de expiração impressa no rótulo. Após aberto, o controle deve ser manuseado de acordo com as boas práticas de laboratório para evitar contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Para preservar o desempenho, o controle somente deve permanecer fora da temperatura de armazenamento o tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

Instruções gerais de uso

O controle Qualitrol Plus Microalbuminúria está pronto para uso e deve ser processado exatamente como proposto para as amostras de pacientes.

Material necessário e não fornecido

1. Analisador capaz de medir com exatidão a absorvância entre 500 e 550 nm.
2. Microalbuminúria Turbiquet Plus (Ref.: 348) Labtest.

Limitações . Vários fatores alteram os resultados obtidos com o controle Qualitrol Plus Microalbuminúria. Dentre estes fatores estão contaminação da água ou vidraria, controle inadequado da temperatura ou erros técnicos associados ao instrumento. Sugerimos o cumprimento das boas práticas de laboratório e a verificação das instruções do fabricante do instrumento e dos reagentes utilizados, relacionadas com as limitações do procedimento.

Valores esperados . O intervalo de concentração de albumina no controle encontra-se no rótulo do frasco. A concentração foi determinada após tratamento estatístico dos resultados encontrados utilizando o reagente Microalbuminúria Turbiquet Plus (Ref.: 348) e se refere somente ao lote específico do Qualitrol Plus Microalbuminúria.

Estes valores podem ser utilizados como referência inicial. O laboratório deve determinar a média e o intervalo de concentração utilizando seu sistema analítico, uma vez que podem ser encontradas diferenças decorrentes dos instrumentos e das imprecisões dos procedimentos de medição.

O valor médio e o intervalo de concentração encontrados pelo laboratório devem ser utilizados para controle interno da qualidade dos ensaios. Como limite máximo de controle, recomendamos utilizar o valor da média ± 2 ou 3 vezes o desvio padrão obtido no laboratório. Alternativamente, pode-se utilizar a especificação para imprecisão derivada da variação biológica (VB)².

Referências

- 1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
- 2. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Disponível em:
<http://www.seqc.es/.../Base_de_datos_de_Variacion_biologica_%7C_Bases_de_datos_y_documentos_del_Comite_de_Garantia_de_la_Cali...> (acesso em 02/2011).
- 3. Labtest: Dados de Arquivo.

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo
Qualitrol Plus Microalbuminúria	349-1/3	CONTROL 1 1 X 3 mL

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A **Labtest Diagnóstica** garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

 Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33240-152
Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

Edição: Julho, 2011
Revisão: Janeiro, 2022
Ref.: 280122(01)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use	CONTROL Controle Control Control		Tóxico Tóxico Poison	
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)	REF	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number	CONTROL - Controle negativo Control negativo Negative control	R	Reagente Reactivo Reagent	
CAL	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes	CONTROL + Controle positivo Control positivo Positive control		Fabricado por Elaborado por Manufactured by	
CAL	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material	IVD	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device	CONTROL Controle Control Control	LOT	Número do lote Denominación de lote Batch code	
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)	LYOPH	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk		Período após abertura Period post-abertura Period after-opening
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Corrosivo Corrosivo Corrosive	CE	Marca CE Marcado CE CE Mark		Uso veterinário Uso veterinário Veterinary use
IN	Instalar até Instalar hasta Install before						

Ref.: 140214

Ref.: 140214 |