

Uso previsto

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

El control químico se utiliza para supervisar la exactitud y precisión de los procedimientos de química clínica. Este control contiene constituyentes que suelen ser de interés en un control de química general, incluidos fármacos comunes y tiroideos. El producto de control de múltiples analitos analizado se envasa con un nivel de analitos. **Rx Only**

Descripción del producto

El material de control de calidad se prepara a partir de suero humano con enzimas, constituyentes no proteicos, proteínas no humanas y agentes bacteriostáticos añadidos. Los componentes se ajustaron a los niveles enumerados en Valores esperados.

Precauciones

PELIGRO BIOLÓGICO: Material de origen humano. Manipule como si fuera potencialmente infeccioso. Se utilizó suero humano en la fabricación de este producto. Se analizó cada unidad de donante utilizada mediante métodos aprobados por la FDA y se determinó que no eran reactivas para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), la hepatitis C (HCV) y el VIH 1 y el VIH 2. Debido a que ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía total de que no haya agentes infecciosos, todos los productos que contengan material de origen humano deben manipularse de conformidad con las recomendaciones de los Centros para el Control de Enfermedades o con el Manual del National Institute of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999."

Este producto contiene menos del 0,1% de azida sódica que puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre, formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desecharlo, vierta grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.

Conservación y estabilidad

Asegúrese de sellar herméticamente los viales después de la reconstitución y el uso para evitar la evaporación durante el almacenamiento. Asegúrese de almacenar los viales en posición vertical para evitar derrames o fugas. La CK y la bilirrubina son sensibles a la luz. Guarde los viales protegidos de la luz.

	Almacenamiento	Estabilidad
Sin reconstituir	2-8°C	Véase la etiqueta de cada vial y el paquete para ver la fecha de caducidad.
Reconstituido	2-8°C	7 días Excepciones: La bilirrubina y la fosfatasa alcalina son estables durante 48 horas. La ALP puede aumentar con el tiempo.

Instrucciones generales de uso

Utilice el material de control de calidad de conformidad con las instrucciones que acompañan al instrumento o al procedimiento de ensayo utilizado. Trate el material de control de calidad de la misma forma que las muestras de pacientes.

- Quite la tapa roscada y retire con cuidado el tapón de goma del vial.
- Pipeteo exactamente 5,0 mL de agua destilada o desionizada en el vial con una pipeta volumétrica.
- Vuelva a colocar el tapón en el vial y deje reposar el vial durante 10 minutos.
- Invierta suavemente el vial tres (3) veces y agítelo hasta que el contenido sea homogéneo.
- Registre los resultados de acuerdo con su programa de control de calidad.

Resultados esperados

Véase la tabla de valores esperados suministrada para la media y los rangos del ensayo. Antes de usar, verifique que el número de lote del vial corresponda al número de lote que figura en la tabla de valores esperados.

Los valores esperados y los rangos son valores objetivo derivados de datos interlaboratorios. Los valores de rango esperados incluyen variaciones en la manipulación del instrumento y del laboratorio. Los valores del ensayo se obtuvieron, utilizando reactivos POINTE actualizados disponibles en el momento de la prueba. Las actualizaciones de los valores enumerados se pueden realizar en función de los datos adicionales que estén disponibles o, si es necesario, mediante una modificación de un método de prueba. Los valores medios establecidos para su laboratorio deben estar dentro de los rangos que se muestran en Valores esperados; sin embargo, las medias de laboratorio pueden variar durante la vida útil del control. Cada laboratorio debe establecer sus propia media y sus propios parámetros de precisión.

Limitaciones

Los resultados obtenidos con el material de control de calidad dependen de varios factores: pueden producirse resultados erróneos debido a un almacenamiento inadecuado, errores de reconstitución, mezcla inadecuada o errores de manipulación de muestras asociados con el instrumento o los procedimientos de ensayo. No utilice el material de control de calidad si hay evidencia visible de crecimiento microbiano en el vial o falta de vacío al abrir el vial por primera vez. Para obtener más información acerca de las limitaciones del procedimiento, véase el manual de su instrumento o el prospecto del producto de ensayo.

Eliminación de materiales

Deseche los materiales peligrosos o biológicamente contaminados de conformidad con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de una manera segura y aceptable que cumpla con todos los requisitos nacionales, estatales y locales.

Asistencia técnica

Para asistencia técnica y atención al cliente, póngase en contacto con POINTE llamando al (+1)800-445-9853 o al (+1)800-757-5313 o por fax al (+1)734-483-1592.

Clave de símbolo

REF C7592 Fabricado para HORIBA: POINTE Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 2°C-8°C **IVD**

Usar antes de (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote y código de lote
REF Número de catálogo Fabricante
IVD Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* Limitación de temperatura
 Consultar instrucciones de uso **Rx Only:** Venta exclusiva con receta médica
CE Marca CE **EC REP** Representante autorizado en la Comunidad Europea

Fabricado para HORIBA: POINTE Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188
EC REP Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53
 1030 Bruselas, BÉLGICA
 Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03
 e-mail: mail@obelis.net

Certificado para rendimiento

POINTE certifica que todos nuestros productos se fabrican de conformidad con los parámetros especificados. Cualquier producto que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se rectificará de inmediato sin cargo.

Controles químicos POINTE

CONTROL DE NIVEL I y II

VALORES ESPERADOS

CONTROL DE NIVEL I

LOTE: 120401 CADUC.: 30/06/2025

ANALITO	Beckman AU 400 /640	Cobas Mira	Hitachi 717	Pointe C2000 / Mindray BS-200	Mindray BS-480	Pointe 180	General Rango del ensayo	Unidades
Acid Fos	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	U/L
Albúmina	2,4 ± 0,2	2,3 ± 0,2	2,4 ± 0,2	2,6 ± 0,3	2,5 ± 0,3	2,6 ± 0,3	2,5 ± 0,3	g/dL
Fos Alc	86 ± 26	85 ± 26	87 ± 26	87 ± 26	96 ± 29	113 ± 34	92 ± 28	U/L
ALT (SGPT)	47 ± 9	48 ± 10	50 ± 10	59 ± 12	55 ± 11	56 ± 11	53 ± 11	U/L
Amilasa	209 ± 63	214 ± 64	-----	295 ± 89	246 ± 74	255 ± 77	244 ± 73	U/L
AST (SGOT)	62 ± 12	65 ± 13	64 ± 13	66 ± 13	65 ± 13	74 ± 15	66 ± 13	U/L
Bilirubina directa	0,7 ± 0,4	-----	0,6 ± 0,4	1,0 ± 0,4	0,9 ± 0,4	0,8 ± 0,4	0,8 ± 0,4	mg/dL
Bilirubina total	0,8 ± 0,4	1,2 ± 0,4	0,8 ± 0,4	1,0 ± 0,4	0,8 ± 0,4	1,3 ± 0,4	1,0 ± 0,4	mg/dL
NUS	15 ± 2	15 ± 2	-----	16 ± 2	15 ± 2	15 ± 2	15 ± 2	mg/dL
Calcio (CPC)	9,4 ± 1,0	9,1 ± 1,0	9,2 ± 1,0	-----	-----	8,9 ± 1,0	9,2 ± 1,0	mg/dL
Calcio (AR-III)	9,3 ± 1,0	-----	-----	9,1 ± 1,0	8,8 ± 1,0	-----	9,1 ± 1,0	mg/dL
Cloruro	91 ± 5	-----	-----	-----	90 ± 5	-----	91 ± 5	mEq/L
Colesterol	132 ± 13	139 ± 14	131 ± 13	138 ± 14	134 ± 13	119 ± 12	132 ± 13	mg/dL
Dióxido de carbono	7 ± 5	7 ± 5	-----	10 ± 5	8 ± 5	9 ± 5	8 ± 5	mEq/L
CK/CPK	120 ± 36	137 ± 41	119 ± 36	138 ± 41	126 ± 38	154 ± 46	132 ± 40	U/L
Creatinina	1,07 ± 0,30	-----	1,12 ± 0,30	1,12 ± 0,30	1,07 ± 0,30	1,28 ± 0,30	1,13 ± 0,30	mg/dL
GGTP	39 ± 12	39 ± 12	40 ± 12	42 ± 13	41 ± 12	50 ± 15	42 ± 13	U/L
Glucosa Hex	85 ± 9	-----	76 ± 8	85 ± 9	82 ± 8	84 ± 8	82 ± 8	mg/dL
Glucosa Ox	-----	-----	77 ± 8	83 ± 8	-----	92 ± 9	84 ± 8	mg/dL
HDL (auto)	66 ± 20	-----	62 ± 19	67 ± 20	64 ± 19	-----	65 ± 20	mg/dL
HDL (PEG)	-----	-----	-----	-----	-----	56 ± 17	56 ± 17	mg/dL
Hierro	70 ± 14	90 ± 18	85 ± 17	84 ± 17	72 ± 14	80 ± 16	82 ± 16	µg/dL
Lactato	-----	1,4 ± 0,2	1,6 ± 0,2	1,5 ± 0,2	1,5 ± 0,2	1,4 ± 0,2	1,5 ± 0,2	mmol/L
LDH	105 ± 21	-----	-----	119 ± 24	109 ± 22	94 ± 19	107 ± 21	U/L
Lipasa (color)	42 ± 13	-----	46 ± 14	38 ± 11	-----	-----	42 ± 13	U/L
Magnesio	1,5 ± 0,4	-----	2,1 ± 0,5	1,8 ± 0,5	1,5 ± 0,4	1,6 ± 0,4	1,7 ± 0,4	mg/dL
Fósforo	3,6 ± 0,4	-----	3,3 ± 0,4	3,8 ± 0,4	3,8 ± 0,4	3,3 ± 0,4	3,6 ± 0,4	mg/dL
Potasio	3,7 ± 0,5	-----	-----	-----	3,7 ± 0,5	-----	3,7 ± 0,5	mEq/L
Sodio	131 ± 4	-----	-----	-----	133 ± 4	-----	132 ± 4	mEq/L
TIBC directa	279 ± 70	-----	-----	315 ± 79	257 ± 64	-----	284 ± 71	µg/dL
Proteína total	4,0 ± 0,4	-----	3,6 ± 0,4	3,6 ± 0,4	3,1 ± 0,3	2,7 ± 0,3	3,4 ± 0,3	g/dL
Trig-GPO	93 ± 23	-----	92 ± 23	88 ± 22	91 ± 23	88 ± 22	90 ± 23	mg/dL
UIBC	-----	-----	165 ± 41	-----	-----	-----	165 ± 41	µg/dL
Ácido úrico	4,7 ± 0,8	-----	4,2 ± 0,7	5,6 ± 1,0	5,1 ± 0,9	5,5 ± 0,9	5,0 ± 0,9	mg/dL

Controles químicos POINTE CONTROL DE NIVEL I y II

VALORES ESPERADOS

CONTROL DE NIVEL II

LOTE: 120402 CADUC.: 30/04/2025

ANALITO	Beckman AU 400 /640	Cobas Mira	Hitachi 717	Pointe C2000 / Mindray BS-200	Mindray BS-480	Pointe 180	General Rango del ensayo	Unidades
Acid Fos	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	U/L
Albumina	5,0 ± 0,5	4,9 ± 0,5	4,9 ± 0,5	5,8 ± 0,6	6,4 ± 0,6	3,9 ± 0,4	5,2 ± 0,5	g/dL
Fos Alc	229 ± 69	230 ± 69	231 ± 69	236 ± 71	253 ± 76	262 ± 79	240 ± 72	U/L
ALT (SGPT)	118 ± 24	120 ± 24	128 ± 26	148 ± 30	137 ± 27	133 ± 27	131 ± 26	U/L
Amilasa	441 ± 132	444 ± 133	-----	572 ± 172	488 ± 146	475 ± 143	484 ± 145	U/L
AST (SGOT)	238 ± 48	250 ± 50	251 ± 50	276 ± 55	265 ± 53	316 ± 63	266 ± 53	U/L
Bilirrubina directa	5,2 ± 1,0	-----	5,8 ± 1,2	6,5 ± 1,3	6,2 ± 1,2	4,7 ± 0,9	5,7 ± 1,1	mg/dL
Bilirrubina total	5,8 ± 1,2	7,4 ± 1,5	5,6 ± 1,1	6,6 ± 1,3	5,5 ± 1,1	7,5 ± 1,5	6,4 ± 1,3	mg/dL
NUS	49 ± 4	48 ± 4	-----	55 ± 5	50 ± 5	51 ± 5	51 ± 5	mg/dL
Calcio (CPC)	13,3 ± 1,0	12,7 ± 1,0	12,5 ± 1,0	-----	-----	12,0 ± 1,0	12,6 ± 1,0	mg/dL
Calcio (AR-III)	12,6 ± 1,0	-----	-----	12,4 ± 1,0	11,9 ± 1,0	-----	12,3 ± 1,0	mg/dL
Cloruro	110 ± 6	-----	-----	-----	117 ± 6	-----	114 ± 6	mEq/L
Colesterol	294 ± 29	314 ± 31	290 ± 29	306 ± 31	303 ± 30	257 ± 26	294 ± 29	mg/dL
Dióxido de carbono	24 ± 5	25 ± 5	-----	33 ± 5	26 ± 5	27 ± 5	27 ± 5	mEq/L
CK/CPK	235 ± 71	256 ± 77	235 ± 71	259 ± 78	247 ± 74	277 ± 83	252 ± 76	U/L
Creatinina	4,93 ± 0,74	-----	4,99 ± 0,75	4,91 ± 0,74	4,84 ± 0,73	4,80 ± 0,72	4,89 ± 0,73	mg/dL
GGTP	122 ± 24	126 ± 25	130 ± 26	137 ± 27	131 ± 26	137 ± 27	131 ± 26	U/L
Glucosa Hex	267 ± 27	-----	242 ± 24	269 ± 27	246 ± 25	256 ± 26	256 ± 26	mg/dL
Glucosa Ox	-----	-----	246 ± 25	265 ± 27	-----	307 ± 31	273 ± 27	mg/dL
HDL (auto)	139 ± 42	-----	*138 ± 41	*161 ± 48	140 ± 42	-----	**145 ± 44	mg/dL
HDL (PEG)	-----	-----	-----	-----	-----	65 ± 20	65 ± 20	mg/dL
Hierro	156 ± 31	153 ± 31	186 ± 37	171 ± 34	161 ± 32	188 ± 38	172 ± 34	µg/dL
Lactato	-----	2,8 ± 0,2	3,0 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,9 ± 0,2	2,9 ± 0,2	mmol/L
LDH	299 ± 60	-----	-----	339 ± 68	310 ± 62	311 ± 62	315 ± 63	U/L
Lipasa (color)	118 ± 35	-----	142 ± 43	102 ± 31	-----	-----	121 ± 36	U/L
Magnesio	3,4 ± 0,9	-----	3,9 ± 1,0	3,3 ± 0,8	2,9 ± 0,7	3,5 ± 0,9	3,4 ± 0,9	mg/dL
Fósforo	7,7 ± 0,8	-----	7,0 ± 0,7	8,4 ± 0,9	8,4 ± 0,9	7,4 ± 0,8	7,8 ± 0,8	mg/dL
Potasio	5,9 ± 0,5	-----	-----	-----	6,5 ± 0,5	-----	6,2 ± 0,5	mEq/L
Sodio	163 ± 4	-----	-----	-----	172 ± 4	-----	168 ± 4	mEq/L
TIBC directa	470 ± 118	-----	-----	495 ± 124	424 ± 106	-----	463 ± 116	µg/dL
Proteína total	7,4 ± 0,7	-----	7,3 ± 0,7	7,4 ± 0,7	6,7 ± 0,7	6,8 ± 0,7	7,1 ± 0,7	g/dL
Trig-GPO	210 ± 53	-----	211 ± 53	190 ± 48	205 ± 51	167 ± 42	197 ± 49	mg/dL
UIBC	-----	-----	278 ± 70	-----	-----	-----	278 ± 70	µg/dL
Ácido úrico	8,4 ± 1,4	-----	7,5 ± 1,3	10,0 ± 1,7	9,0 ± 1,5	9,6 ± 1,6	8,9 ± 1,5	mg/dL

* Control diluido 1:1 antes del análisis.

Rev: 06/23 P803-C7592-01-ES

** Rango basado en controles sin diluir o diluidos 1:1 antes del análisis