

REF 10793 12 BOTELLAS DE 5 mL, NIVEL A

MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD DE QUÍMICA/ELECTROLITOS, NIVEL A

Cada vial contiene 5,0 mL de polvo multiconstituyente liofilizado de control de calidad, a base de suero humano.

USO PREVISTO

Usar como material de control de calidad en ensayos de química clínica en el Analizador químico Medica EasyRA®.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

El material humano de donde deriva este producto ha sido sometido a prueba en base a una sola unidad donante y resultó ser no reactivo para el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg), anti-VIH 1 / 2, anti-VHC (virus de la hepatitis C) y el antígeno del VIH-1. Sin embargo, como ningún método puede garantizar seguridad completa con respecto a la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de los pacientes se deben manipular y desechar como si se tratara de materiales capaces de transmitir enfermedades infecciosas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD

El material de control de calidad en seco es estable hasta la fecha de vencimiento en la etiqueta si se almacena a 2° - 8° C. Después de su reconstitución, el material de control de calidad se debe cerrar y guardar a 2° - 8° C. Los componentes del material de control de calidad son estables para:

- Bilirrubina directa y total: 3 días de almacenamiento en la oscuridad a 2° - 8° C.
- Otros analitos: 5 días de almacenamiento a 2° - 8° C.

Nota: los niveles de ALP aumentarán durante el período de estabilidad.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de la reconstitución, deje que el vial tome temperatura ambiente.
2. Reconstituya cuidadosamente cada vial de suero liofilizado con exactamente 5,0 mL de agua de calidad reactivo a temperatura ambiente usando una pipeta volumétrica.
3. Vuelva a colocar el tapón y deje que el control se estabilice durante 20 minutos moviéndolo suavemente cada tanto.
4. Antes de tomar la muestra, mueva suavemente el vial varias veces para garantizar la homogeneidad. NO DEJE QUE SE FORMEN REMOLINOS CON LOS MOVIMIENTOS.

Rangos de control de calidad

La tabla a continuación muestra los rangos de control de calidad para cada prueba utilizando el reactivo Medica EasyRA correspondiente. Nivel A, Lot No. 22250, Fecha de vencimiento 2025-07-31

Analito	Unidades	Nivel A
ALB	g/dL	2,7 (2,4 – 3,0)
ALP	U/L	73 (61 – 85)
ALT	U/L	45,1 (38,1 – 52,1)
AMY	U/L	49 (42 – 56)
AST	U/L	44,4 (38,4 – 50,4)
DBIL	mg/dL	0,43 (0,13 – 0,73)
TBIL	mg/dL	0,89 (0,69 – 1,09)
CA	mg/dL	8,13 (7,43 – 8,83)
CO ₂	mmol/L	7,8 (4,8 – 10,8)
CHOL	mg/dL	79 (67 – 91)
CK	U/L	111 (91 – 131)
CREA	mg/dL	0,89 (0,69 – 1,09)
FE	μg/dL	69 (49 – 89)
GGT	U/L	41 (37 – 45)
GLUH	mg/dL	90 (84 – 96)
GLUT	mg/dL	92 (86 – 98)
HDL	mg/dL	21 (16 – 26)
LDH	U/L	87 (72 – 102)
LDL	mg/dL	39 (34 – 44)
LIP	U/L	73,8 (58,8 – 88,8)

MG	mg/dL	1,31 (1,11 – 1,51)
PHOS	mg/dL	4,16 (3,76 – 4,56)
TIBC	μg/dL	245 (215 – 275)
TP	g/dL	4,1 (3,6 – 4,6)
TRIG	mg/dL	104 (96 – 112)
BUN	mg/dL	11,1 (8,1 – 14,1)
URIC	mg/dL	3,48 (2,78 – 4,18)
Na+	mmol/L	116,7 (111,7 – 121,7)
K+	mmol/L	3,82 (3,52 – 4,12)
Cl-	mmol/L	83,7 (78,7 – 88,7)
Li+	mmol/L	0,68 (0,38 – 0,98)