



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

G6-PDH Control normal

(Hemolizado de sangre humana liofilizado)

Para el control de calidad de la actividad G6-PDH en los eritrocitos

REF 95089 R1 6 x 0,5 mL R2 1 x 5 mL



IVD USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

PRESENTACION Y UTILIZACION ^{(1) (2) (3)}

Este Control permite efectuar el seguimiento de la precisión y de la exactitud de la actividad G6-PDH medida con el reactivo BIOLABO:

REF 97089, REF 97099

Conviene a la vez en método manual y sobre analizadores automáticos. En caso de utilización con un reactivo G6-PDH de otro proveedor, referirse a las recomendaciones de las instrucciones de uso correspondiente (ver § VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE CONFIANZA).

REACTIVOS PROVISTOS Y COMPOSICION

vialR1 CONTROL NORMAL G6-PDH

Hemolizado de eritrocitos liofilizado (origen humano)

vialR2 DILUYENTE

La actividad G6-PDH (valor específico del lote) se indica en el § VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE CONFIANZA.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.

PREPARACION ^{(4) (5)}

- Abrir el vial R1 con precaución sin perder liofilizado.
- Añadir con precisión 0,5 mL (500 µL) del vial R2.
- Cerrar y dejar reposar 15 minutos a temperatura ambiente.
- Homogeneizar por rotaciones lentas antes de utilizar.
- Después de su reconstitución, el hemolizado está listo para el uso (no tratar previamente con digitonina).

No sacudir (para evitar la formación de espuma).

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2-8°C en el vial de origen bien tapado y protegido de la luz.

- Antes de abrir, el control liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- En ausencia de contaminación, utilizado y almacenado como se indica en las instrucciones de uso, el control reconstituido es estable:
 - ✓ 7 días a 2-8°C.
 - ✓ 30 días a -20°C

Rechazar el control si está turbio o contaminado.

No utilizar el control reconstituido mas allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Esta caja debe estar refrigerada durante el transporte.

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1645-1650.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p. 276-278.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-294
- (4) BEUTLER et Al., *International committee for standardisation in Haematology : « Recommended Methods for Red Cell Enzyme Analysis » British Journal of Haematology*, (1977), 35, p.331-340.
- (5) BEUTLER E., *Red cell metabolism, : A manual of biochemical methods (3rd Ed.) Orlando, Grune et Stratton (1984), p.68-70.*
- (6) SMQ BIOLABO : *Document interne « évaluation et tirage des sérums de contrôle et calibrateurs ».*

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para un uso in vitro.

- **Cuidado: Origen humano.** Cada toma utilizada en esta producción esta testada por reactivos aprobados FDA y la ausencia de reactividad vis-a-vis del AgHBs, del VHC y de los anticuerpos anti- VIH1/2 ha sido controlada. Ningún test puede aportar una certitud en cuanto a la ausencia de contaminación por agentes infecciosos, este material debe ser tratado como potencialmente infeccioso.
- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre y el plomo de las tuberías. Enjuagar abundantemente.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa, en el respeto de las buenas prácticas de laboratorio, tomando todas las precauciones apropiadas. Respetar la legislación en vigor.

VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE CONFIANZA ⁽⁶⁾

Los valores esperados y límites de confianza indicados han sido determinados con el factor teórico BIOLABO para los eritrocitos (*) utilizando:

- Técnicas estadísticas recomendadas y validadas.
- Un material bajo control metrológico.

Los valores esperados corresponden a la media de los valores obtenidos en el momento de varias determinaciones y los intervalos de confianza son ± 2 ó 3 diferencias-tipo.

El valor del control se expresa en UI/L de sangre

(*) Para más información, referirse a las instrucciones de uso de la caja REF 97089, REF 97099 o contactar con el soporte técnico de BIOLABO.

Actividad G6-PDH a 37°C

LOT 092247A1	Valor esperado (UI/L de sangre)	Intervalo de confianza
Con reactivo BIOLABO REF 97089, REF 97099	1829	1463 – 2195

Se recomienda a cada laboratorio validar los valores de un nuevo lote antes de usar. Para un uso óptimo, el laboratorio deberá establecer sus propias medias y tolerancias y evaluarlas de nuevo periódicamente.