

WESCOR
BIOMEDICAL PRODUCTS

Número de Catálogo SS-150

CONTROLES DE SUDOR ENCAPSULADOS EN CRISTAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA FIBROSIS QUÍSTICA

Para Uso en Diagnóstico In Vitro

Número de Lote:

Fecha de caducidad:

Analito / Instrumento	NIVEL 1 Normal	NIVEL 2 Normal alto / equívoco	NIVEL 3 anormal
Cloruro			
Cloridómetro ¹	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Electrodo ISE			
Beckman Synchron	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Ortho Vitros	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Electrodo dérmico de cloruro Orion	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Titulación Schales & Schales ²	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Sodio			
Fotómetro de llama ³	mEq/l	mEq/l	mEq/l
Electrodo ISE			
Beckman Synchron	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Ortho Vitros	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Conductividad			
Analizador de fibrosis quística avanzado	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Wescor® Sweat-Chek ^{MR} 3100 y 3120	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Osmolalidad			
Punto de congelación avanzado	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Osmómetro de presión de vapor del modelo	mmol/kg	mmol/kg	mmol/kg
Wescor® 5520 ⁴			

¹ Media calculada mediante el uso de datos procedentes de Cloridómetro Digital Buchler (Buchler Instruments, Kansas City MO 64132), Cloridómetro Digital Labconco (Labconco Corp., Kansas City MO 64132), Medidor de Cloruro Corning (Chiron Diagnostics Corp. Norwood MA 02062).

² Muestra no diluida

³ Media calculada mediante el uso de datos procedentes del Fotómetro de llama Corning (Chiron Diagnostics Corp) y el Fotómetro de llama IL (Instrumentation Laboratories, Inc, Norwood MA 0173).

Advanced Instruments Inc, Norwood MA 02062

Beckman Coulter Inc, Brea CA 92621; Synchron ®

Orion Research Inc, Beverly MA 01915

Ortho-Clinical Diagnostics, de Johnson & Johnson Co., Rochester NY 14650: Vitros^{MR}

Aplicación

Los controles de sudor Wescor para la evaluación de la fibrosis quística son controles probados diseñados para validar la medición de la conductividad, la osmolalidad, el sodio y el cloruro en muestras de pacientes.

Descripción del Producto

Los controles de sudor de Wescor para la determinación de la fibrosis quística son líquidos, están listos para el uso, y no requieren reconstitución o dilución. Se proporcionan a tres niveles, representando cada uno concentraciones normales, altas normales / equivocales, y anormales de electrolitos. Hay 36 ampollas por caja, 12 x 0,75 mL de cada nivel. Están preparadas en una matriz acuosa de sudor humano simulado^B, a la que se han añadido conservantes, incluyendo un 0,05% de azida sódica.

Avisos y Precauciones

Los controles de sudor Wescor para la evaluación de la fibrosis quística no contienen ningún material de origen humano. La manipulación de este producto no requiere ninguna precaución especial distinta de las que se adoptan rutinariamente en el laboratorio. Eliminar los residuos adecuadamente. La azida sódica puede formar azidas metálicas en las cañerías y pueden presentar un riesgo de explosión.

Almacenamiento y Estabilidad

1. Los controles de sudor deben almacenarse a temperatura ambiente.

Cada ampolla contiene 0,75ml de solución. Este volumen mitiga adecuadamente la concentración evaporativa durante unas pocas horas después de la rotura de la ampolla. Las ampollas están pensadas para ser utilizadas una sola vez.

Instrucciones para el uso

1. Invertir con suavidad para asegurar la homogeneidad del contenido
2. Antes de abrir la ampolla, dar un golpecito al cuello de la misma o golpear la base contra una superficie dura para que se desprenda la solución del cuello de la ampolla.
3. Colocar la ampolla en el organizador de ampollas en la posición marcada para romper las ampollas.
4. Colocar la manga de seguridad sobre el cuello de la ampolla
5. Sosteniendo el organizador de ampollas hacia abajo contra la mesa de trabajo, coger firmemente el cuello de la ampolla entre el índice y el pulgar y romper el cuello.
6. Extraer la muestra directamente de la ampolla, utilizar un tubo de extracción Sweat Chek^{MR}, una punta de micropipeta u otro dispositivo de extracción de muestras distinto cada vez para impedir que se contamine la solución.
7. Tratar los controles como se trataría la muestra de un paciente de acuerdo con los requerimientos del fabricante del método de la prueba para cada tipo de análisis: cloruro, sodio, conductividad y osmolalidad.

Valores esperados

Los valores esperados se han establecido en el laboratorio y a partir de datos interlaboratorio utilizando los instrumentos relacionados por el fabricante. El uso de materiales de control conociendo las concentraciones de los componentes es una parte integral de los procedimientos diagnósticos. La monitorización de los valores de control permite establecer los parámetros intralaboratorio para la precisión y exactitud del método de la prueba. Cada laboratorio debe establecer sus propios estándares de control de calidad para el método de la prueba utilizado.

Limitaciones

Cualquier modificación nueva de un método de prueba por parte del fabricante puede generar un valor diferente al indicado. En la información proporcionada por el fabricante se incluyen las limitaciones del método de la prueba.

Referencias

^A Hammond KB, Turcios NL, Gibson LE. Clinical Evaluation of the Macroduct Sweat Collection System and Conductivity Analyzer in the Diagnosis of Cystic Fibrosis. Pediatrics 1994; 124; 255-260.

^B Emrich HM, Stoll E, Colombo JP, Richterrich R, Rossi E: Sweat Composition in Relation to Rate of Sweating in Patients with Cystic Fibrosis of the Pancreas, Pediatric Research, 2; 464-478 (1968).