

Refractrol™ SP

Controles de referencia de proteínas séricas para uso en refractómetros

INDICACIONES

Refractrol™ SP es un control de referencia que consiste en albúmina sérica bovina en una matriz sintética. Está indicado para determinar la precisión de análisis de laboratorio y puede utilizarse para detectar errores en los procedimientos de análisis de laboratorio de los valores totales de proteínas séricas, medidos mediante procedimientos que emplean refractómetros digitales y analógicos. Los controles Refractrol SP se suministran con valores cuantitativos de concentración obtenidos mediante pruebas realizadas en varios sistemas de refractometría. Para uso en laboratorios profesionales solamente.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Los procedimientos de buenas prácticas de laboratorio (BPL) requieren el uso de materiales de referencia estables para verificar el rendimiento de los métodos y las técnicas de análisis. Refractrol SP puede utilizarse como se utilizaría el suero humano para obtener los valores totales de proteínas indicados.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Refractrol SP es un control para diagnóstico *in vitro* compuesto de líquido bacteriostático y fungistático tamponado en una formulación que imita el suero.

Número de producto	Descripción: Refractrol	Tamaño del paquete
84652	Refractrol™ SP Low	12 x 2 ml
84653	Refractrol™ SP Normal	12 x 2 ml
84654	Refractrol™ SP High	12 x 2 ml

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*

ATENCIÓN: Manipule los controles Refractrol y todos los productos que contengan componentes de origen animal como transmisores potenciales de agentes infecciosos.

Refractrol SP se fabrica íntegramente con componentes no humanos. Sin embargo, debido a que ningún método de análisis puede ofrecer una garantía total de ausencia de agentes infecciosos, se recomienda manipular estos productos con las mismas precauciones que se emplean con las muestras de pacientes. Utilice las precauciones universales recomendadas por los Centros para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) estadounidenses¹ para manipular los controles Refractrol y las muestras de pacientes. No pipetee con la boca; no coma ni beba en las áreas donde se manipulen las muestras. Limpie inmediatamente cualquier derrame pasando un trapo con una disolución de hipoclorito sódico al 0,5 %. Deseche todas las muestras, controles y materiales utilizados en el análisis como si contuviesen agentes infecciosos. Para obtener información de seguridad adicional, consulte la ficha de datos de seguridad del producto, que puede encontrarse en el sitio web de la empresa. Refractrol SP no está indicado para utilizarse como material de referencia certificado que pueda rastrearse según una norma metrológica. Los valores cuantitativos de los sistemas de refractometría se notifican únicamente con fines de garantía de calidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Refractrol SP es estable en el vial sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena entre 15 °C y 30 °C. Refractrol SP tiene una estabilidad máxima de 14 días una vez abierto el vial.

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones del fabricante suministradas con el refractómetro digital o analógico para los procedimientos de proteínas séricas.

1. Compruebe que el número de lote del vial coincida con la hoja del ensayo.
2. Invierta suavemente el vial para homogenizar su contenido, asegurándose de que no se introduzcan burbujas de aire en el control.

3. Para evitar la evaporación, no deje el vial destapado.
4. Asegúrese de que todos los viales estén a temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
5. Si el líquido del vial se congela, deje que el vial alcance la temperatura ambiente y homogenice bien el contenido de cada vial invirtiéndolo varias veces antes de realizar el análisis.

Los controles deben procesarse en el refractómetro:

- a diario, junto con las muestras de pacientes.
- conforme a las recomendaciones del fabricante del instrumento.
- conforme a lo requerido por el organismo regulador pertinente.

VALORES ESPERADOS

En la hoja del ensayo específica del lote, disponible en www.seracare.com/resourcelibrary, se indica un intervalo esperado para cada nivel. Los laboratorios deben utilizar el intervalo suministrado como los valores y los intervalos objetivo aceptables para el control de calidad, siempre que los laboratorios sigan las instrucciones del fabricante suministradas con el refractómetro digital y analógico.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Los valores del ensayo de proteínas séricas indicados en la hoja del ensayo suministrada son válidos únicamente para los métodos de refractometría. Es posible que no sean válidos para métodos analíticos que no sean de refractometría.
2. Los controles Refractrol no deben sustituirse por los reactivos de control positivo y negativo proporcionados con los kits industriales de análisis de laboratorio.
3. Deben seguirse los PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS y la INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS proporcionados por los fabricantes de los kits de análisis.
4. Los controles Refractrol se proporcionan para fines de garantía de calidad y no deben utilizarse para calibración ni como una preparación primaria de referencia en ningún procedimiento de análisis.
5. Las variaciones en los instrumentos y en la temperatura del material de análisis pueden producir variaciones en la exactitud y la linealidad.
6. Las condiciones adversas de conservación o envío, o el uso de controles caducados pueden producir resultados erróneos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics llamando al +1 508.244.6400.

Todos los incidentes graves que se produzcan asociados al producto deberán notificarse al servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics y, si el producto se está utilizando en la UE, a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente.

Fecha	Descripción del cambio
Junio de 2025	Comercialización inicial

Refractrol™ SP

Controles de referencia de proteínas séricas
para uso en refractómetros



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Teléfono: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14551ES-01

Junio de 2025

Leyenda de todos los símbolos utilizados en el etiquetado del producto LGC



Límite superior de temperatura



Límites de temperatura



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Riesgos biológicos



Fecha de caducidad



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Control negativo



Número de catálogo



Consultar las instrucciones de uso



Control positivo



Código de lote



Fabricante



Control



Fácilmente inflamable



Tóxico por inhalación, en contacto con la piel y por ingestión



Riesgo para la salud



Un solo uso



Importador