

**Finalidade:**

Usado somente para diagnóstico "in vitro", como controle interno da qualidade para o ensaio imunoturbidimétrico da Proteína C Reativa (PCR Ultra-sensível).

Princípio:

Soro Controle PCR-ULTRA é um liofilizado de soro humano que contém proteínas plasmáticas em concentrações adequadas para o controle de qualidade dos laboratórios clínicos. O produto deve ser utilizado para avaliar a precisão dos métodos analíticos.

Apresentação:

Soro Controle PCR-ULTRA Nível II - 1 x 1 mL - cód. 1046
Todos os componentes de origem humana têm resultados negativos para o antígeno HBs e para anti-HIV. No entanto devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

Instruções do preparo:

1. Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado.
2. Remover a tampa plástica e a de borracha do frasco de soro liofilizado.
3. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar exatamente 1,0 mL de água destilada no soro liofilizado.
4. Recolocar as tampas no frasco e deixar em repouso por 20 minutos.
5. Homogeneizar suavemente o conteúdo até o liofilizado dissolver totalmente.
6. Antes de utilizar, inverte suavemente o frasco de 5 a 10 vezes e então retire uma alíquota para o teste.

Conservação e Estabilidade:

Manter o controle liofilizado sobre refrigeração entre 2 a 8°C, o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo. Durante o manuseio, o controle está sujeito a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve-se manuseá-lo de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

Após reconstituição, o Soro Controle PCR-ULTRA possui estabilidade de 10 (dez) dias se armazenado entre 2 – 8°C e 6 meses a -20°C.

Valores Esperados:

- Verificar o intervalo de concentrações no rótulo do produto. O intervalo é traçável ao material de Referência Certificado CRM470 e foi determinado após tratamento estatístico dos resultados encontrados aplicando o reagente PCR Ultra-Sensível Ebram.

- Este valor deve ser utilizado como referência inicial. O laboratório deve determinar as médias e o intervalo de concentração utilizando seu sistema analítico, uma vez que podem ser encontradas diferenças decorrentes dos instrumentos e das imprecisões dos procedimentos de medição.

- O valor médio e o intervalo de concentração encontrado pelo laboratório podem ser utilizados para controle interno da qualidade do ensaio. Como limite máximo de controle, recomendamos utilizar o valor da média ± 2 ou 3 vezes o desvio padrão obtido no laboratório. Alternativamente, pode-se utilizar as especificações desejáveis para imprecisões derivadas da variação biológica.

Limitações:

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade
2. Se existir evidência de contaminação microbiana ou se observar um aspecto turvo no produto, descarte - o.
3. O range de concentração foi estabelecido utilizando o procedimento e o reagente Ebram conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.

Controle Interno de Qualidade:

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição.

O uso de controles para avaliar a imprecisão e a inexactidão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

Garantia de Qualidade:

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

Referência:

1. Westgard J.^o, Grothy, T.^o Shewart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem (1981) 27: 493-501.
2. Arquivos Ebram.

**Finalidade:**

Usado somente para diagnóstico "in vitro", como controle interno da qualidade para o ensaio imunoturbidimétrico da Proteína C Reativa (PCR Ultra-sensível).

Princípio:

Soro Controle PCR-ULTRA é um liofilizado de soro humano que contém proteínas plasmáticas em concentrações adequadas para o controle de qualidade dos laboratórios clínicos. O produto deve ser utilizado para avaliar a precisão dos métodos analíticos.

Apresentação:

Soro Controle PCR-ULTRA Nível II - 1 x 1 mL - cód. 1046
Todos os componentes de origem humana têm resultados negativos para o antígeno HBs e para anti-HIV. No entanto devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

Instruções do preparo:

1. Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado.
2. Remover a tampa plástica e a de borracha do frasco de soro liofilizado.
3. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar exatamente 1,0 mL de água destilada no soro liofilizado.
4. Recolocar as tampas no frasco e deixar em repouso por 20 minutos.
5. Homogeneizar suavemente o conteúdo até o liofilizado dissolver totalmente.
6. Antes de utilizar, inverte suavemente o frasco de 5 a 10 vezes e então retire uma alíquota para o teste.

Conservação e Estabilidade:

Manter o controle liofilizado sobre refrigeração entre 2 a 8°C, o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo. Durante o manuseio, o controle está sujeito a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve-se manuseá-lo de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

Após reconstituição, o Soro Controle PCR-ULTRA possui estabilidade de 10 (dez) dias se armazenado entre 2 – 8°C e 6 meses a -20°C.

Valores Esperados:

- Verificar o intervalo de concentrações no rótulo do produto. O intervalo é traçável ao material de Referência Certificado CRM470 e foi determinado após tratamento estatístico dos resultados encontrados aplicando o reagente PCR Ultra-Sensível Ebram.

- Este valor deve ser utilizado como referência inicial. O laboratório deve determinar as médias e o intervalo de concentração utilizando seu sistema analítico, uma vez que podem ser encontradas diferenças decorrentes dos instrumentos e das imprecisões dos procedimentos de medição.

- O valor médio e o intervalo de concentração encontrado pelo laboratório podem ser utilizados para controle interno da qualidade do ensaio. Como limite máximo de controle, recomendamos utilizar o valor da média ± 2 ou 3 vezes o desvio padrão obtido no laboratório. Alternativamente, pode-se utilizar as especificações desejáveis para imprecisões derivadas da variação biológica.

Limitações:

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade
2. Se existir evidência de contaminação microbiana ou se observar um aspecto turvo no produto, descarte - o.
3. O range de concentração foi estabelecido utilizando o procedimento e o reagente Ebram conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.

Controle Interno de Qualidade:

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição.

O uso de controles para avaliar a imprecisão e a inexactidão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

Garantia de Qualidade:

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

Referência:

1. Westgard J.^o, Grothy, T.^o Shewart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem (1981) 27: 493-501.
2. Arquivos Ebram.

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho
São Paulo – SP – CEP 03059-001
Indústria Brasileira
® Marca Registrada
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Res. Téc.: Dra.Nadjara Novaes Longen
CRF-SP.: 37.451
Nº Reg. MS: 10159820130
Departamento de Assistência ao Cliente
Telefone: (0**11) 2291-2811
e-mail: sac@ebram.com
www.ebram.com

Ed. Out/16

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho
São Paulo – SP – CEP 03059-001
Indústria Brasileira
® Marca Registrada
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Res. Téc.: Dra.Nadjara Novaes
CRF-SP.: 37.451
Nº Reg. MS: 10159820130
Departamento de Assistência ao Cliente
Telefone: (0**11) 2291-2811
e-mail: sac@ebram.com
www.ebram.com

Ed. Out/16