



**SORO CONTROLE
ADA**

Nível I e Nível II

SORO CONTROLE ADA Adenosina Deaminase

Finalidade:

Os Soros Controles ADA são utilizados para procedimentos de controle de qualidade, examinando a acurácia e precisão para determinação quantitativa de Adenosina Deaminase no soro e plasma humano. Somente para uso diagnóstico in vitro.

Princípio:

A atividade dos controles de adenosina deaminase é determinada por espectrofotometria medida na absorbância de 550nm resultado da desaminação da adenosina. Uma unidade de adenosina deaminase é definida como a quantidade de adenosina deaminase que gera uma micromolécula de inosina de adenosina por minuto a 37°C.

Conteúdo:

Os Soros Controles ADA são preparados com base de soro bovino, aditivos, azida sódica <0,1% e concentração de adenosina deaminase humana pré definida. Verificar as concentrações dos analitos no rótulo do produto. **ATENÇÃO: CONCENTRAÇÕES VARIÁVEIS POR LOTE.**

Apresentação:

Cód. 7040

Soro Controle ADA - I :1 x 1mL

Soro Controle ADA - II :1 x 1mL

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 os frascos levemente com os dedos para desprender o material liofilizado.
2. Remover a tampa plástica e a de borracha dos frascos.
3. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar exatamente 1,0 mL de água destilada em cada frasco.
4. Recolocar as tampas nos frascos e deixá-los em repouso por 30 minutos em temperatura ambiente.
5. Homogeneizar suavemente o conteúdo até o liofilizado dissolver totalmente.
6. Antes de utilizar, inverta suavemente os frascos de 5 a 10 vezes e então retire uma alíquota para o teste.

Conservação e Estabilidade:

Manter os controles liofilizados armazenados a (-31 a -9°C), o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo.

Durante o manuseio, os controles estão sujeitos 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, os controles possuem estabilidade de 07 (sete) dias se armazenado entre 2 - 8°C e de 6 meses se congelados à 20°C.

Valores Esperados:

- Verificar o intervalo de concentração do ADA no rótulo dos frascos. Os intervalos foram determinados após tratamento estatístico dos resultados encontrados aplicando o reagente QUIMIADA – Adenosina Deaminase e se refere somente a esse lote específico.

- Estes valores devem ser utilizados 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 imprecisão derivadas da variação biológica.

Precauções e Cuidados Requeridos:

Estes soros controles deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro".

Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.

O reagente contém azida sódica como conservante. Este componente pode reagir com cobre e chumbo podendo tornar-se um metal explosivo. Ao descartá-lo, adicionar grande quantidade de água.

Os controles foram testados e os resultados foram negativos para agentes infecciosos como o antígeno de superfície da Hepatite B, Hepatite C e anticorpos para HIV 1 e 2. Todavia o produto deve ser manipulado com precaução como potencialmente perigoso.

Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade e após 7 dias da reconstituição, se armazenado de 2 à 8°C e após 6 meses se armazenado à -20°C.

Se existir evidência de contaminação microbiana descarte-o.

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:

O desempenho deste 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. Kobayashi F, Ikeda T, Marumo F, Sato C: Adenosine deaminase isoenzymes in liver disease. Am. J. Gastroenterol. 88: 266-271 (1993)
2. Kalkan A., Bult V., Erel O., Avci S., and Bingol N. K.: Adenosine deaminase and guanosine deaminase activities in sera of patients with viral hepatitis. Mem Inst. Oswaldo Cruz 94(3) 383-386 (1999)

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
Resp. Téc.: Dra.Nadjara Novaes Longen
CRF-SP.: 37.451
Nº Reg. MS: 10159820172
Departamento de Assistência ao Cliente
Telefone: (0**11) 2291-2811
e-mail: sac@ebram.com
www.ebram.com

Ed. Fev/20