Soro Controle PCR Ultra

Nível I

ANVISA: 10159820272

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 I - 1 x 1mL - cód. 1045 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 de uso

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, inverta 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°.

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 da 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 inexatidão 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 da 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.

Bibliografia

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

Revisão: Janeiro de 2026

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica
Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram
Para mais informações, entrar em contato
com o SAC 0800 500 2424 ou 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br