FINALIDADE

Os Soros Controle de PCR Ultra Sensível (nível 1 e 2) são utilizados em procedimento de Controle de Qualidade para verificar a precisão e exatidão dos ensaios imunoturbidimétricos para os parâmetros da Proteína C Reativa (PCR). Somente para uso diagnóstico *in vitro.*

CONTEÚDO

Os Soros Controle de PCR Ultra Sensível (nível 1 e 2) 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. Verificar as concentrações dos analitos no rótulo do produto. ATENÇÃO: CONCENTRAÇÕES VARIÁVEIS POR LOTE.

APRESENTAÇÃO

Cód. 1045 e 1046: Nível I - 1 x 1mL; Nível II – 1 x 1mL.

PRODUTO UTILIZADO

Soros Controle de PCR Ultra Sensível nível 1 e 2: MS: 10159820130
Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500.
Belenzinho – São Paulo – SP – Brasil - CEP: 03059-001
Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:
Tel. (011) 2574-7110 | 0800 500 2424 ou sac@ebram.com

INSTRUÇÕES DE 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, inverta suavemente o frasco de 5 a 10 vezes e então retire uma alíquota para o teste.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Manter o controle liofilizado sob 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 à 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 de PCR Ultra Sensível possui estabilidade de 10 (dez) dias se armazenado entre 2 – 8°C e 6 meses a -20°C.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS REQUERIDOS

Este conjunto de controles deve ser usado somente para diagnóstico *in vitro*.

Não usar os controles após o fim do prazo de validade indicado na embalagem.

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.

Os controles foram testados e apresentaram resultados negativos para o anticorpo do vírus da imunodeficiência humana (HIV I/II Ab) e o antígeno da superfície da hepatite B (HBsAg). Todavia, o produto deve ser manipulado com precaução como potencialmente perigoso.

O controle contêm azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com tubulações de chumbo e de cobre, produzindo azida metálica altamente explosiva. Para descartar, lave com muita água para evitar o acúmulo de azida sódica.

CONTROLE 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 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 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.

REFERÊNCIAS

1. Westgard J.º, Grothy, T.4 Shewart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem (1981) 27: 493-501.
2. Arquivos Ebram.