

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

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
11 2291 2811 ou sac@ebtram.com
www.ebtram.com



CONTROLE PROCALCITONINA (Nível 1 e 2)

REG. MS: 10159820257

Revisão: Junho/2021

FINALIDADE. Os controles PROCALCITONINA (nível 1 e 2) são utilizados em procedimentos de controle de qualidade para examinar a precisão e exatidão do ensaio TURB PCT - PROCALCITONINA. Somente para uso diagnóstico in vitro.

PRINCÍPIO. A atividade dos controles de PROCALCITONINA é determinada por espectrofotometria UV medida na absorbância de 600 nm.

CONTEÚDO. O Controle de PROCALCITONINA contém soro humano com quantidades específicas de procalcitonina e 0,1% de azida sódica. Verificar as concentrações dos analitos no rótulo do produto. **ATENÇÃO: CONCENTRAÇÕES VARIÁVEIS POR LOTE.**

APRESENTAÇÃO. Cód. 1056: Nível 1 - 1 x 3,0 mL; Nível 2 - 1 x 3,0 mL.

MANIPULAÇÃO. Os controles são fornecidos liofilizados. Reconstitua cada frasco com 3 mL de água deionizada. Feche e deixe à temperatura ambiente durante 5 minutos e misture suavemente, invertendo e agitando para dissolver totalmente o conteúdo. Misturar cuidadosamente antes de cada utilização. Evite a formação de bolhas.

ARMAZENAMENTO. Armazenar entre 2 e 8°C. **NÃO CONGELAR.** Armazenar o conjunto de controles bem vedado, quando não estiver sendo utilizado.

ESTABILIDADE.

- Frasco não aberto de conteúdo liofilizado: estabilidade até à data de validade quando armazenado entre 2 e 8°C.
- Após a reconstituição: os controles reconstituídos permanecem estáveis durante 24 horas se forem armazenados à temperatura ambiente, durante 7 dias a temperatura entre 2 e 8 °C. As alíquotas reconstituídas, se armazenadas a -20 °C, permanecem estáveis durante 3 meses e também permanecem estáveis após 6 ciclos de congelamento/descongelamento.

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), o antígeno da superfície da hepatite B (HBsAg) e o anticorpo do vírus da hepatite C (HCV). Todavia, o produto deve ser manipulado com precaução como potencialmente perigoso.
- O controle contém 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 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.

REFERÊNCIAS.

1. Müller B, et al., Ubiquitous expression of the calcitonin-i gene in multiple tissues in response to sepsis. J Clin Endocrinol Metab 2001; 86(1):396-404.

2. Meisner M. Procalcitonin (PCT) - A new, innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme; Stuttgart, New York, 2000; ISBN 3-13-105503-0.
3. Christ-Crain M, et al., Procalcitonin in bacterial infections - hype, hope or more or less? Swiss Med Wkly 2005; 135: 451-60.
4. Bone RC, Balk RA, Cerra FB, Dellinger RP, Fein AM, Knaus WA, Schein RM, Sibbald WJ. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. The ACCP/SCCM Consensus Conference Committee. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine. Chest 1992; 101: 1644-55
5. Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D, Bingisser R, Gencay MM, Huber PR, Tamm M, Muller B. Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. Lancet 2004; 363:600-7.
6. Christ-Crain M, Stolz D, Bingisser R, Muller C, Miedinger D, Huber PR, Zimmerli W, Harbarth S, Tamm M, Muller B. Procalcitonin Guidance of Antibiotic Therapy in Community-acquired Pneumonia: A Randomized Trial. Am J Respir Crit Care Med 2006; 174:84-93.
7. Stolz D, Christ-Crain M, Bingisser R, Leuppi J, Miedinger D, Muller C, Huber P, Muller B, Tamm M. Antibiotic treatment of exacerbations of COPD: a randomized, controlled trial comparing procalcitonin-guidance with standard therapy. Chest 2007; 131:9-19.
8. Schuetz P, et al., Long-term stability of procalcitonin in frozen samples and comparison of Kryptor and VIDAS automated immunoassays. Clin Biochem 2010; 43(3):341-4.
9. Muller B. et al., Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in medical intensive care unit. Crit Care Med 2000; 28(4): 977-983.
10. Harbarth S. et al., Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6 and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. Am J Resp Crit Care Med 2001; 164: 396-402.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

 CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	 REAGENTE	 FABRICADO POR
 O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES	 DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)	 NÚMERO DO LOTE
 LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	 PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	 NÚMERO DO CATALOGO