



CALBRADOR ADA Adenosina Deaminase REG. MS: 10159820173

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. Natjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110
sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão Maio/2022

FINALIDADE. O Calibrador ADA é utilizado 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 do calibrador 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. Calibrador ADA é preparado com base de soro bovino, aditivos, azida sódica <0,1% e concentração de adenosina deaminase humana pré definida.

APRESENTAÇÃO.

Calibrador ADA - 1 x 1mL - cód. 7039

- Verificar a concentração do Calibrador ADA no rótulo do frasco.

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 30 minutos na temperatura ambiente.
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.

ARMAZENAMENTO. Manter o calibrador liofilizado armazenado a (-31 à -9°C), o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo.

ESTABILIDADE. Para efeito de transporte, o produto liofilizado permanece estável mesmo após sofrer ciclos de congelamento/descongelamento, portanto, pode ser realizado de 2 à 8°C, temperatura diferente da temperatura de armazenamento, sem prejuízos a funcionalidade do produto ao longo da vida útil. Após reconstituição, o Calibrador ADA possui estabilidade de 07 (sete) dias se armazenado entre 2 - 8°C e de 6 meses à -20°C.

Durante o manuseio, o calibrador 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.

CALIBRAÇÃO. Para realizar calibração de 2 pontos, utilize 0,9% de solução salina como nível 0 e o Calibrador ADA como CALBRADOR.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS REQUERIDOS.

- Este calibrador 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 calibrador foi testado e os resultados negativos para 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 existir evidência de contaminação microbiana descarte - o.
- O reagente contém azida sódica como conservante. Este componente pode reagir com cobre e chumbo podendo torna-se um metal explosivo. Ao descartá-lo, adiciona grande quantidade de água.

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 inexistência 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. 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)

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) |  PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO |  NÚMERO DO CATÁLOGO |

