



SORO CONTROLE ADA

Adenosina Deaminase

REG. MS: 10159820172

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**
0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110
sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão: Junho/2022

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, inverte suavemente os frascos de 5 a 10 vezes e então retirar uma alíquota para o teste.

ARMAZENAMENTO. Manter os controles liofilizados armazenados a (-31 a -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 a 8°C, temperatura diferente da temperatura de armazenamento, sem prejuízos a funcionalidade do produto ao longo da vida útil.

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.

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.

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 o 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 a 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 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 DA 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 A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		NÚMERO DO CATALOGO