

Quimicontrol

Soro Controle Anormal

ANVISA: 10159820155



Finalidade

O Soro Controle Anormal destina-se ao uso em controle de qualidade interno de laboratórios clínicos, sendo adequado para avaliar exatidão, precisão e os desvios de calibração dos equipamentos utilizados nas dosagens quantitativas em química clínica. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

Apresentação

Cód: 7031 - Soro Controle Anormal: 10 X 5,0 mL.

Cód: 12031 - Soro Controle Anormal: 3 X 5,0 mL.

Cód: 12051 - Soro Controle Anormal: 1 X 5,0 mL.

Composição

Soro liofilizado com diversos analitos que são ajustados pela adição de extratos de tecido animal e outros constituintes não proteicos como materiais químicos purificados.

Características

Os Controles são usados na avaliação da confiabilidade de um processo analítico, particularmente referente a precisão, exatidão e também como um meio de monitorar o desempenho analítico dia a dia, mês a mês, etc.

A BPLC (Boas Práticas em Laboratórios Clínicos) recomenda que os laboratórios utilizem pelo menos 2 controles com diferentes níveis de concentração, para que as informações tenham validade na verificação da manutenção dos níveis desejados de controle, minimizando assim, repetições desnecessárias ocasionadas por falsa rejeição, comumente associadas ao uso de um único nível de soro controle. Através de decisões gerenciais adequadas, as informações geradas com o uso dos controles podem ser usadas para verificar a aderência aos requerimentos necessários de desempenho.

Cuidados

O soro usado neste produto foi testado e os resultados obtidos foram negativos para HBsAg e anti- HIV, ainda assim é recomendado que este produto seja manipulado com as mesmas precauções usadas com as amostras dos pacientes.

Preparo

*Deixar o controle atingir temperatura ambiente antes de reconstituí-lo.

1. Remover a tampa de borracha do frasco a ser usado.
2. Usando uma pipeta volumétrica, adicionar exatamente 5mL de água destilada ou deionizada no frasco.
3. Recolocar a tampa no frasco e deixar em repouso por 30 minutos.
4. Agitar o conteúdo suavemente até dissolver. Evitar a formação de espuma.
5. Retirar a quantidade necessária para o uso.
6. Tampar imediatamente e armazenar protegido da luz entre 2-8°C.

O Soro Controle é para ser usado de acordo com as diretrizes que acompanham o procedimento do teste e da mesma maneira que as amostras dos pacientes.

Estabilidade e Conservação

Material não reconstituído: o Soro Controle deve ser armazenado entre 2 - 8°C e é estável até a data de validade indicada nos rótulos de frasco e na embalagem.

Material reconstituído: os constituintes são estáveis por até 7 dias de 2 - 8°C ou por até 28 dias à -20°C, quando armazenado em frasco bem vedado e protegido da luz, exceto para os analitos Fosfatase Alcalina e bilirrubinas, cuja estabilidade é de 2 dias, quando armazenado entre 2 - 8°C com o frasco bem vedado.

O controle deve ser protegido da luz e conservado sob refrigeração quando não estiver em uso.

Para evitar congelamentos e descongelamentos, sugere-se separar o soro controle em alíquotas de 0,5mL ou 1mL em frascos hermeticamente fechados.

Antes do uso, o produto mantido refrigerado ou congelado deve ser homogeneizado adequadamente.

Recomendação

- Indicamos o uso em conjunto do Soro Controle Normal e Soro Controle Anormal EBRAM para obter maior precisão no Controle de Qualidade realizado.
- Os intervalos de concentrações descrito nesta instrução de uso foram estabelecidos em um sistema analítico onde os reagentes e os equipamentos utilizados são fabricados pela Ebram. Sugerimos que o laboratório estabeleça seu próprio valor médio para os analitos, levando em consideração a variabilidade analítica do laboratório (equipamento, água, imprecisões dos procedimentos de medição, etc.).
- O Responsável Técnico ou o Responsável pelo Controle de Qualidade do laboratório deve fazer uma avaliação das dosagens diárias deste soro controle e tomar as decisões cabíveis, para a liberação dos resultados dos pacientes.
- A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade ≥ 1 mega ohm ou condutividade ≤ 1 microsiemens e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L (água purificada). Para o enxágue da vidraria a água pode ser purificada, com resistividade $\geq 0,1$ megaohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens. No enxágue final No enxágue final também pode ser utilizada a água purificada.

Limitações

- A incapacidade de obter valores esperados pode indicar reconstituições inadequadas, necessidade de manutenção do analisador ou erros na técnica associados com o procedimento do teste.
- O armazenamento ou manuseio impróprio do soro controle também pode afetar os resultados, não utilizar frascos com visível evidência de crescimento microbiano.
- Os intervalos foram determinados após tratamento estatístico dos resultados obtidos com os reagentes EBRAM em equipamentos específicos, portanto diferenças no sistema analítico podem resultar em diferentes resultados.
- A minuciosa lavagem e secagem das vidrarias, a verificação da estabilidade dos reagentes, a correta pipetagem, a observação do tempo e a temperatura de reação, são de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.

Revisão: Outubro de 2025.

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 catálogo
	Uso veterinário				

LOTE: 07518E

VALIDADE: 31/08/2027

PARÂMETROS	Valor	Limites	Unidades	Método
Ácido Úrico	7,1	6,0 – 8,2	mg/dL	Enzimático /Trinder
Albumina	4,4	3,5 – 5,3	g/dL	BCG
ALT/TGP	128	76 – 180	U/L	Cinético - UV
AST/TGO	210	147 – 273	U/L	Cinético - UV
Amilase	727	437 – 1018	U/L	Substrato direto
Bilirrubina Direta	1,438	0,790 – 2,085	mg/dL	Ácido Diazo
Bilirrubina Total	5,296	3,442 – 7,150	mg/dL	Surfactante
Cálcio	13,0	10,4 – 15,6	mg/dL	Arsenazo III
Cloro	99	84 – 114	mmol/L	Tiocianato de Mercúrio
Colesterol	239	195 – 283	mg/dL	Enzimático
Creatinina	4,94	3,71 – 6,18	mg/dL	Cinético Jaffe
*Creatinina	3,72	2,79 – 4,65	mg/dL	Cinético Jaffe
CK-NAC	591	444 – 739	U/L	N-Acetil Cisteína
*CK-NAC	449	337 – 562	U/L	N-Acetil Cisteína
Fosfatase Alcalina (Até o lote 07145A de Quimicalib	305	152 - 458	U/L	p.Nitrofenilfosfato
Fosfatase Alcalina (Após o lote 07145A de Quimicalib	456	228 – 684	U/L	p.Nitrofenilfosfato
Gama-GT	143	78 – 208	U/L	Substrato Solúvel
Ferro	250	187- 313	µg/dL	Ferrozina
Fósforo	7,0	5,6 – 8,4	mg/dL	UV/Molibdato
Glicose Oxidase	264	224 – 304	mg/dL	Oxidase
HDL Colesterol (Ultra-sensível)	74	44 - 104	mg/dL	Inibição Seletiva
*HDL Colesterol (Ultra-sensível)	20	12 - 28	mg/dL	Inibição Seletiva
Lactato Desidrogenase	782	508 – 1056	U/L	Cinético UV Piruvato → Lactato
Lactato	47	37 – 57	mg/dL	Colorimétrico Enzimático
Lipase	93	74 – 112	U/L	Colorimétrico
Magnésio	3,7	2,7 – 4,7	mg/dL	Arsenazo
Proteína Total	8,2	6,9 – 9,5	g/dL	Biureto
Triglicérides	231	184 – 278	mg/dL	GPO
Uréia	129	90 – 168	mg/dL	Cinético
Na ⁺	155	139 - 171	mmol/L	Íon Seletivo
K ⁺	6,24	5,30 – 7,18	mmol/L	Íon Seletivo
Cl ⁻	112	89 - 135	mmol/L	Íon Seletivo

*Devido a existência de variações analíticas entre equipamentos é possível encontrar valores diferentes para Creatinina, CK-NAC e HDL Colesterol, conforme estabelecido nesta instrução de uso. Neste caso, recomendamos que o laboratório analise qual o intervalo se adapta melhor aos seus resultados. Qualquer dúvida entre em contato com o SAC Ebram

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

Responsible Technician

Dr. Nadjara Novaes Longen – CRF-SP – 37.451

SAC Ebram

For further information, please contact
SAC 0800 500 2424 or ☎ 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br

