

Finalidade

O Soro Controle Normal 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: 7024 - Soro Controle Normal: 10 x 5,0mL

Cód: 12024 - Soro Controle Normal: 3 x 5,0mL

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. Como nenhum método pode oferecer total segurança de que o produto derivado de sangue humano não irá transmitir agente infeccioso, 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 reconstituir-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 quando armazenado em frasco bem vedado a 2 - 8°C e protegido da luz, exceto à Fosfatase Alcalina e bilirrubinas, cuja estabilidade é de 2 dias. O controle deve ser protegido da luz e conservado sob refri-

geração quando não estiver em uso.

Os analitos são estáveis por 28 dias, quando armazenados a - 20°C em frascos bem fechados, com exceção das Bilirrubinas e da Fosfatase Alcalina.

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 tipo II). Para o enxágüe da vidraria a água pode ser do tipo III, com resistividade $\geq 0,1$ megaohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens. No enxágüe final utilizar água tipo II.

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: Setembro de 2023.

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

	Consultar instruções de uso		Reagente		Fabricado por		O conteúdo é suficiente para <n> testes
	Limite de temperatura (conservar a)		Data de validade (último dia do mês)		Número do lote		
	Uso veterinário		Produto para diagnóstico in vitro				Número do catálogo

LOTE: 07601G**VALIDADE: 31/08/2027**

PARÂMETROS	Valor	Limites	Unidades	Método
Ácido Úrico	3,17	2,54 – 3,80	mg/dL	Enzimático /Trinder
Albumina	2,6	1,9 – 3,3	g/dL	BCG
ALT/TGP	29	11 – 47	U/L	Cinético - UV
AST/TGO	25	10 – 40	U/L	Cinético - UV
Amilase	126	73 – 179	U/L	Substrato direto
Bilirrubina Direta (Até o lote 07145A de Quimicalib)	0,474	0,100 – 0,848	mg/dL	Ácido Diazo
Bilirrubina Direta (Após o lote 07145A de Quimicalib)	0,58	0,122 – 1,038	mg/dL	Ácido Diazo
Bilirrubina Total	1,604	0,722 – 2,486	mg/dL	Surfactante
Cálcio	6,53	5,09 – 7,97	mg/dL	Arsenazo III
Cloro	85,6	72,8 – 98,4	mmol/L	Tiocianato de Mercúrio
Colesterol	180	117 – 243	mg/dL	Enzimático
Creatinina	0,89	0,25 – 1,53	mg/dL	Cinético Jaffe
*Creatinina	1,05	0,29 – 1,81	mg/dL	Cinético Jaffe
CK-NAC	145	78 – 212	U/L	N-Acetyl Cisteína
Fosfatase Alcalina (Até o lote 07145A de Quimicalib)	64	42 – 86	U/L	p.Nitrofenilfosfato
Fosfatase Alcalina (Após o lote 07145A de Quimicalib)	97	63 – 131	U/L	p.Nitrofenilfosfato
Gama-GT	34	13 – 55	U/L	Substrato Solúvel
Ferro	142	77 – 207	µg/dL	Ferrozina
Fósforo	3,3	2,4 – 4,2	mg/dL	UV/Molibdato
Glicose Oxidase	59	44 – 74	mg/dL	Oxidase
HDL Colesterol (Ultra-sensível)	39	22 – 56	mg/dL	Inibição Seletiva
*HDL Colesterol (Ultra-sensível)	14	8 - 20	mg/dL	Inibição Seletiva
Lactato Desidrogenase	184	112 – 256	U/L	Cinético UV Piruvato → Lactato
Lactato	27	20 – 34	mg/dL	Colorimétrico Enzimático
Lipase	49	37 – 61	U/L	Colorimétrico
Magnésio	1,8	0,9 – 2,7	mg/dL	Arsenazo
Proteína Total	5,3	4,3 – 6,3	g/dL	Biureto
Triglicérides	60	27 – 93	mg/dL	GPO
Uréia	18	10 – 26	mg/dL	Cinético
Na ⁺	118	112 - 124	mmol/L	Íon Seletivo
K ⁺	3,44	3,27 – 3,61	mmol/L	Íon Seletivo
Cl ⁻	82,1	78,0 – 86,2	mmol/L	Íon Seletivo

*Devido a existência de variações analíticas entre equipamentos é possível encontrar valores diferentes para Creatinina, 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

Responsável Técnica

Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram

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

