Quimicontrol
Soro Controle Normal

ANVISA: 10159820155

ebram

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 clinica. 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
Cód: 12044 - Soro Controle Normal: 1 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 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 quando armazenado em frasco bem vedado a 2 - 8°C e protegido da luz, exceto à Fosfastase Alcalina e bilirrubinas, cuja estabilidade é de 2 dias. O controle deve ser protegido da luz e conservado sob refrigeração 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 purificada). Para o enxágue da vidraria a água pode ser purificada, com resistividade ≥ 0,1 megaohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens. 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: Março de 2026

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)	LOT Número do lote	
VET Uso veterinário	IVD Produto para diagnóstico *in vitro*	REF Número do catálogo	

LOTE: 08975A **VALIDADE: 28/02/2029**

PARÂMETROS	Valor	Limites	Unidades	Método
Ácido Úrico	5,59	4,47 – 6,71	mg/dL	Enzimático /Trinder
Albumina	4,0	3,0 – 5,0	g/dL	BCG
ALT/TGP	38	14 – 62	U/L	Cinético - UV
AST/TGO	30	12 – 48	U/L	Cinético - UV
Amilase	108	63 – 154	U/L	Substrato direto
Bilirrubina Direta	0,988	0,207 – 1,769	mg/dL	Ácido Diazo
Bilirrubina Total	2,448	1,102 – 3,794	mg/dL	Surfactante
Cálcio	9,50	7,41 – 11,59	mg/dL	Arsenazo III
Cloro	94,4	80,2 – 108,6	mmol/L	Tiocianato de Mercúrio
Colesterol	164	107 – 222	mg/dL	Enzimático
Colinesterase	6292	4090 – 8495	U/L	Cinético - DGKC
Creatinina	1,12	0,31 – 1,92	mg/dL	Cinético Jaffe
CK-NAC	217	117 – 317	U/L	N-Acetil Cisteína
Fosfatase Alcalina	191	124 – 257	U/L	p.Nitrofenilfosfato
Gama-GT	57	22 – 92	U/L	Substrato Solúvel
Ferro	106	57 – 155	µg/dL	Ferrozina
Fósforo	5,2	3,9 – 6,5	mg/dL	UV/Molibdato
Glicose Oxidase	115	86 – 144	mg/dL	Oxidase
HDL Colesterol (Ultra-sensível)	29	19 – 39	mg/dL	Inibição Seletiva
Lactato Desidrogenase	407	248 – 566	U/L	Cinético UV Piruvato → Lactato
Lactato	13	10 – 16	mg/dL	Colorimétrico Enzimático
Lipase	53	40 – 66	U/L	Colorimétrico
Magnésio	1,9	1,0 – 2,9	mg/dL	Arsenazo
Proteína Total	5,8	4,7 – 7,0	g/dL	Biureto
Triglicérides	98	45 – 150	mg/dL	GPO
Uréia	43	23 – 63	mg/dL	Cinético
Na^+	141,26	134,19 – 148,32	mmol/L	Íon Seletivo
K^+	4,19	3,90 – 4,49	mmol/L	Íon Seletivo
Cl^-	98,65	91,75 – 105,56	mmol/L	Íon Seletivo

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

QUIMICONTROL
Normal Control Serum

ANVISA: 10159820155

ebram

Purpose
Normal Control Serum is intended for use in internal quality control in clinical laboratories, and is suitable for evaluating the accuracy, precision and calibration deviations of the equipment used for quantitative dosages in clinical chemistry. For "in vitro" diagnostic use only

Presentation
Code: 7024 - Normal Control Serum: 10 x 5.0mL
Code: 12024 - Normal Control Serum: 3 x 5.0mL
Code: 12044 - Normal Control Serum: 1 x 5,0mL

Composition
Lyophilized serum with various analytes that are adjusted by the addition of animal tissue extracts and other non-protein constituents such as purified chemical materials.

Characteristics
Controls are used to evaluate the reliability of an analytical process, particularly with regard to precision, accuracy and also as a means of monitoring analytical performance day by day, month by month, etc. GLP (Good Clinical Laboratory Practice) recommends that laboratories use at least 2 controls with different concentration levels, so that the information is valid for verifying that the desired control levels are being maintained, thus minimizing unnecessary repetitions caused by false rejection, which is commonly associated with the use of a single level of control serum.
Through appropriate management decisions, the information generated through the use of controls can be used to verify adherence to the necessary performance requirements.

Cautions
The serum used in this product has been tested and the results obtained were negative for HBsAg and anti-HIV. As no method can provide complete assurance that a product derived from human blood will not transmit an infectious agent, it is recommended that this product be handled with the same precautions used with patient samples.

Preparation
*Allow the control to reach room temperature before reconstituting.
1. Remove the rubber cap from the vial to be used.
2. Using a volumetric pipette, add exactly 5mL of distilled or deionized water to the vial.
3. Replace the cap on the vial and leave to stand for 30 minutes.
4. Shake the contents gently until dissolved. Avoid the formation of foam.
5. Take out the quantity required for use.
6. Cap immediately and store away from light at 2-8°C.

The Control Serum is to be used in accordance with the guidelines accompanying the test procedure and in the same way as the patient samples.

Stability and Conservation
Unreconstituted material: Control Serum should be stored at 2 - 8°C and is stable until the expiry date indicated on the vial labels and packaging.
Reconstituted material: constituents are stable for up to 7 days when stored in a well-sealed vial at 2 - 8°C and protected from light, except for Alkaline Phosphatase and bilirubin, which are stable for 2 days. The control should be protected from light and kept refrigerated when not in use.
The analytes are stable for 28 days when stored at - 20°C in tightly sealed vials, with the exception of Bilirubin and Alkaline Phosphatase.
To avoid freezing and thawing, it is suggested to separate the control serum into 0.5mL or 1mL aliquots in hermetically sealed vials.
Before use, the refrigerated or frozen product should be properly homogenized.

Recommendation
- We recommend using EBRAM Normal Control Serum and EBRAM Abnormal Control Serum together to obtain greater precision in the Quality Control performed.
- The concentration ranges described in this instruction for use were established in an analytical system where the reagents and equipment used are manufactured by Ebram. We suggest that the laboratory establishes its own average value for the analytes, taking into account the laboratory's analytical variability (equipment, water, inaccuracies in measurement procedures, etc.).
- The laboratory's Technical Manager or Quality Control Manager must evaluate the daily dosages of this control serum and make the appropriate decisions for the release of patient results.
- The water used in the laboratory must be of the appropriate quality for each application. Thus, to prepare reagents and use in measurements, it must have resistivity ≥1 mega ohm or conductivity ≤ 1 microsiemens and silicate concentration < 0.1 mg/L (purified water). For rinsing the glassware, the water can be purified, with resistivity ≥ 0.1 megaohms or conductivity ≤ 10 microsiemens. Use purified water for the final rinse.

Limitations
- Failure to obtain expected values may indicate inadequate reconstitutions, the need for analyzer maintenance or errors in technique associated with the test procedure.
- Improper storage or handling of control serum can also affect the results, do not use vials with visible evidence of microbial growth.
- The ranges were determined after statistical treatment of the results obtained with the EBRAM reagents in specific equipment, so differences in the analytical system may result in different results.
- Thorough washing and drying of the glassware, checking the stability of the reagents, correct pipetting, observing the reaction time and temperature are extremely important for obtaining precise and accurate results.

Revision: March 2026.

Universal symbols used on packaging in vitro diagnostics

See instructions for use	Reagent	Manufactured by	Contents are sufficient for <n> tests
Temperature limit (store at)	Expiry date (last day of the month)	LOT Batch number	
VET Use veterinary	IVD Product for in vitro diagnostics	REF Catalog number	

LOTE: 08975A **VALIDADE: 28/02/2029**

PARÂMETROS	Valor	Limites	Unidades	Método
Ácido Úrico	5,59	4,47 – 6,71	mg/dL	Enzimático /Trinder
Albumina	4,0	3,0 – 5,0	g/dL	BCG
ALT/TGP	38	14 – 62	U/L	Cinético - UV
AST/TGO	30	12 – 48	U/L	Cinético - UV
Amilase	108	63 – 154	U/L	Substrato direto
Bilirrubina Direta	0,988	0,207 – 1,769	mg/dL	Ácido Diazo
Bilirrubina Total	2,448	1,102 – 3,794	mg/dL	Surfactante
Cálcio	9,50	7,41 – 11,59	mg/dL	Arsenazo III
Cloro	94,4	80,2 – 108,6	mmol/L	Tiocianato de Mercúrio
Colesterol	164	107 – 222	mg/dL	Enzimático
Colinesterase	6292	4090 – 8495	U/L	Cinético - DGKC
Creatinina	1,12	0,31 – 1,92	mg/dL	Cinético Jaffe
CK-NAC	217	117 – 317	U/L	N-Acetil Cisteína
Fosfatase Alcalina	191	124 – 257	U/L	p.Nitrofenilfosfato
Gama-GT	57	22 – 92	U/L	Substrato Solúvel
Ferro	106	57 – 155	µg/dL	Ferrozina
Fósforo	5,2	3,9 – 6,5	mg/dL	UV/Molibdato
Glicose Oxidase	115	86 – 144	mg/dL	Oxidase
HDL Colesterol (Ultra-sensível)	29	19 – 39	mg/dL	Inibição Seletiva
Lactato Desidrogenase	407	248 – 566	U/L	Cinético UV Piruvato → Lactato
Lactato	13	10 – 16	mg/dL	Colorimétrico Enzimático
Lipase	53	40 – 66	U/L	Colorimétrico
Magnésio	1,9	1,0 – 2,9	mg/dL	Arsenazo
Proteína Total	5,8	4,7 – 7,0	g/dL	Biureto
Triglicérides	98	45 – 150	mg/dL	GPO
Uréia	43	23 – 63	mg/dL	Cinético
Na^+	141,26	134,19 – 148,32	mmol/L	Íon Seletivo
K^+	4,19	3,90 – 4,49	mmol/L	Íon Seletivo
Cl^-	98,65	91,75 – 105,56	mmol/L	Íon Seletivo

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