

# Soro Controle de Proteínas

ASO - PCR - Nível I

ANVISA: 10159820130



## Finalidade

Usado somente para diagnóstico "in vitro", como controle turbidimétrico para os parâmetros Estreptolisina O (ASO) e Proteína C Reativa (PCR) em procedimentos manuais e automatizados.

## Princípio do teste

Soro Controle de Proteínas EBRAM é um liofilizado de soro humano que contém proteínas plasmáticas em concentrações adequadas para o controle de qualidade dos laboratórios clínicos. O produto deve ser utilizado para avaliar a precisão dos métodos analíticos.

## Apresentação

Soro Controle Proteínas Nível I - 1 x 1mL - cód. 1019

Todos os componentes de origem humana têm resultados negativos para o antígeno HBs e para anti-HCV e anti-HIV. No entanto devem ser tratados com precaução como potencialmente infeciosos.

## Instruções de uso

1. Golpear o frasco levemente com os dedos para desprendêr 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 20 minutos.
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.

## Conservação e estabilidade

Manter o controle liofilizado sob refrigeração entre 2 a 8°C ou à -20°C, o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo. Durante o manuseio, o controle 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.

Após reconstituição, o Soro Controle de Proteína possui estabilidade de 10 (dez) dias se armazenado entre 2 - 8°C e de 90 (noventa) dias à -20°C.

## Valores esperados.

- Verificar o intervalo de concentrações nessa instrução de uso. Os intervalos foram determinados após tratamento estatístico dos resultados encontrados aplicando os reagentes de Turbidimetria Ebram e se refere somente a esse lote específico do Soro Controle de Proteínas Nível I.
- 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 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 imprecisões derivadas da variação biológica.

## Limitações

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade
2. Se existir evidência de contaminação microbiana ou se observar um aspecto turvo no produto, descarte-o.
3. As concentrações dos parâmetros no Soro Controle de Proteínas foram estabelecidas utilizando o procedimento e os reagentes de Turbidimetria Ebram conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.

## 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 inexactidão 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:

Este 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.

## Referência:

Westgard J.º, Grothy, T.º Stewart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem (1981) 27: 493- 501.  
Arquivos Ebram.

Revisão: Maio 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
	Límite de temperatura (conservar a)		Produto para diagnóstico in vitro		Número do catálogo

**Lote: 08591A**  
**Validade: Fevereiro/2027**

Anti-estreptolisina O (ASO)	Látex
Média (UI/mL)	Limites (UI/mL)
<b>184</b>	<b>(129 - 239)</b>

Proteína C Reativa (PCR)	Látex
Média (mg/L)	Limites (mg/L)
<b>30,2</b>	<b>(14,5 – 46,0)</b>

---

 **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 [112574 7110](mailto:112574 7110)  
[sac@ebram.com](mailto:sac@ebram.com) | [ebram.com.br](http://ebram.com.br)

