

# 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 infecciosos.

## Instruções de uso

1. Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender 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  $\pm 2$  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., Grothy, T.ª Shewart 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     |
|  | Limite de temperatura (conservar a)     |  | Produto para diagnóstico in vitro    |  | Número do catálogo |

**Lote: 08902A**  
**Validade: Setembro/2027**

| <b>Anti-estreptolisina O<br/>(ASO)</b> | <b>Látex</b>       |
|----------------------------------------|--------------------|
| Média (UI/mL)                          | Limites (UI/mL)    |
| <b>170</b>                             | <b>(119 - 221)</b> |

| <b>Proteína C Reativa<br/>(PCR)</b> | <b>Látex</b>         |
|-------------------------------------|----------------------|
| Média (mg/L)                        | Limites (mg/L)       |
| <b>29,5</b>                         | <b>(14,2 – 44,8)</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 ☎ 11 2574 7110  
sac@ebram.com | ebram.com.br

