

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

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

QUIMICONTROL**Soro Controle Normal**

REG. MS: 10159820155

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 lyophilizado 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 humano 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.

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 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 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.

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 CATALOGO

