

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão SORO CONTROLE ADA (Nível 1 e Nível 2)	Página 1 de 2 POPBIOXXX/xx
--------------------------------------	--	---------------------------------------

FINALIDADE

Os Soros Controles ADA são utilizados para procedimentos de controle de qualidade, examinando a acurácia e precisão para determinação quantitativa de Adenosina Deaminase no soro e plasma humano. Somente para uso diagnóstico in vitro.

CONTEÚDO

Os Soros Controles ADA são preparados com base de soro bovino, aditivos, azida sódica <0,1% e concentração de adenosina deaminase humana pré-definida. Verificar as concentrações dos analíticos no rótulo do produto. ATENÇÃO: CONCENTRAÇÕES VARIÁVEIS POR LOTE.

APRESENTAÇÃO

Cód. 7040

Soro Controle ADA - I :1 x 1mL

Soro Controle ADA - II :1 x 1mL

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

PRODUTO UTILIZADO

SORO CONTROLE ADA Nível I e Nível II MS: **10159820172**

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo – SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

INSTRUÇÕES DE PREPARO

1. Golpear os frascos levemente com os dedos para desprender o material liofilizado.
2. Remover a tampa plástica e a de borracha dos frascos.
3. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar exatamente 1,0 mL de água destilada em cada frasco.
4. Recolocar as tampas nos frascos e deixá-los em repouso por 30 minutos em temperatura ambiente.
5. Homogeneizar suavemente o conteúdo até o liofilizado dissolver totalmente.
6. Antes de utilizar, inverta suavemente os frascos de 5 a 10 vezes e então retire uma alíquota para o teste.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

- Manter os controles liofilizados armazenados a (-31 a -9°C), o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo.
- Durante o manuseio, os controles estão sujeitos 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, os controles possuem estabilidade de 07 (sete) dias se armazenado entre 2 - 8°C e de 6 meses se congelados à 20°C.

VALORES ESPERADOS

- Verificar o intervalo de concentração do ADA no rótulo dos frascos. Os intervalos foram determinados após tratamento estatístico dos resultados encontrados aplicando o reagente QUIMIADA – Adenosina Deaminase e se refere somente a esse lote específico.
- 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 imprecisão derivadas da variação biológica.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS REQUERIDOS

- Estes soros controles deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro".
- Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.
- Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.

- O reagente contém azida sódica como conservante. Este componente pode reagir com cobre e chumbo podendo tornar-se um metal explosivo. Ao descartá-lo, adicionar grande quantidade de água.
- Os controles foram testados e os resultados foram negativos para agentes infecciosos como o antígeno de superfície da Hepatite B, Hepatite C e anticorpos para HIV 1 e 2. Todavia o produto deve ser manipulado com precaução como potencialmente perigoso.
- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade e após 7 dias da reconstituição, se armazenado de 2 à 8°C.e após 6 meses se armazenado à -20°C.
- Se existir evidência de contaminação microbiana descarte-o.

GARANTIA DA QUALIDADE

O desempenho deste 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.

REFERÊNCIAS

1. Kobayashi F, Ikeda T, Marumo F, Sato C: Adenosine deaminase isoenzymes in liver disease. Am. J. Gastroenterol. 88: 266-271 (1993)
2. Kallkan A., Bult V., Erel O., Avci S., and Bingol N. K.: Adenosine deaminase and guanosine deaminase activities in sera of patients with viral hepatitis. Mem Inst. Oswaldo Cruz 94(3) 383-386 (1999)

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

Rev: Junho/2019