

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**
11 2291 2811 ou sac@ebtram.com
www.ebtram.com



EBRACONTROL 3 PARTES

Controle Hematológico

REG. MS: 10159820187

FINALIDADE. O Ebracontrol é um controle de referência hematológico, utilizado para monitorar a performance dos analisadores hematológicos automáticos ou semi-automáticos. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO.

- O EBRACONTROL - Controle é preparado com sangue humano estabilizado que permite a dosagem diária para monitorar a performance do sistema dos analisadores hematológicos com 3 partes diferencial. Os ranges previstos são determinados com os reagentes EBRAM em analisadores específicos.
- Os ranges são confirmados com múltiplas análises do controle, mas é recomendado considerar como uma sugestão de range, até que o laboratório possa estabelecer seus próprios valores baseados da rotina.

REAGENTES. O EBRACONTROL contém eritrócitos humanos tratados, leucócitos simulados, componentes de plaquetas estabilizados em um meio isotônico e bacteriostático.

Cód 27122 - 1 x 2,0mL- Baixo; 1 x 2,0mL- Normal; 1 x 2,0mL- Alto Cód 27224 - 3 x 2,0mL- Normal

PRECAUÇÃO. Cada substância utilizada na preparação desse material foi testada por um método aprovado pelo FDA para detecção da presença de anticorpos do vírus HIV e para o antígeno de superfície da hepatite B, e foram encontrados resultados negativo. 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.

ARMAZENAMENTO. O EBRACONTROL permanecerá estável até o fim do prazo de validade, se não for aberto e desde que seja armazenado na temperatura de 2 - 8°C. Uma vez aberto, o controle permanecerá estável por 21 dias, desde que seja armazenado com a tampa firmemente apertada e a uma temperatura de 2 - 8°C. Não Congele.

INDICAÇÕES DA INSTABILIDADE OU DA DETERIORAÇÃO. A impossibilidade de obter os valores previstos ou a hemólise bruta (sobrenadante escuro) é uma indicativa da deterioração do produto, por favor entre em contato com SAC EBRAM.

LIMITES DO DESEMPENHO.

- Remova o controle EBRACONTROL - CONTROLE da refrigeração e homogeneize à mão como segue:
 - Role o frasco lentamente entre as palmas das mãos, em posição ereta, até que o conteúdo atinja temperatura ambiente;
 - Inverta o frasco e role-o lentamente para a frente e para trás de 8 à 10 vezes;
 - NÃO MISTURE MECANICAMENTE.** Nota: Se seu analisador inclui um sistema automático de homogeneização, primeiro misture como orientação acima e em seguida coloque no instrumento. Não use nenhum outro tipo de misturador mecânico de sangue;
 - Continue a misturar desse modo até que todas as células estejam completamente suspensas (inverta o frasco observando o fundo do mesmo). Os frascos armazenados por muito tempo podem exigir um tempo maior de homogeneização;
 - Inverta suavemente o frasco 8 vezes imediatamente antes da dosagem.
- Remova o tampa para analisar o controle conforme instrução no manual do analisador.
- Após aberto para utilização, limpe com cuidado à borda do frasco e o interior da tampa com um tecido sem fiapos. Recoloque a tampa imediatamente, assegurando-se de que esteja bem apertada.
- Retorne os controles para o refrigerador o mais breve possível, preferencialmente antes de 30 minutos após a retirada.

- Compare os valores obtidos com os dados na TABELA DE RESULTADOS PREVISTOS.
 - Consideramos que o instrumento está com o funcionamento correto se: 95% dos valores recuperados estiverem dentro da escala prevista. Não mais de três valores consecutivos excedem a escala prevista. Os valores recuperados não tendem a parte externa a escala prevista.
 - Se os resultados apresentarem uma das falhas citadas no 5a. acima, pode indicar que o instrumento e/ou controle estão com problemas. Para identificar a fonte do problema veja a seção de investigação do procedimento.
- Antes que o lote atual passe da data de validade, a boa prática de laboratório exige que um novo lote do controle seja analisado paralelamente ao lote existente, até que o laboratório inicie o uso do novo lote.

LIMITES DE DESEMPENHO.

- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade;
- Este produto não deve ser utilizado como padrão;
- A incapacidade de obter valores esperados pode indicar deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser provocada por superaquecimento ou congelamento durante o transporte ou o armazenamento;
- Não é possível realizar análise diferencial manual de glóbulos brancos.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE		FABRICADO POR
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <math>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



EBRACONTROL 5 PARTES CONTROLE HEMATOLÓGICO

FINALIDADE

O Ebracontrol é um controle de referência hematológico, utilizado para monitorar a performance dos analisadores hematológicos automáticos ou semi-automáticos. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO

O EBRACONTROL – Controle é preparado com sangue humano estabilizado que permite a dosagem diária para monitorar a performance do sistema dos analisadores hematológicos com 5 partes diferencial. Os ranges previstos são determinados com os reagentes EBRAM em analisadores específicos. Os ranges são confirmados com múltiplas análises do controle, mas é recomendado considerar como uma sugestão de range, até que o laboratório possa estabelecer seus próprios valores baseados da rotina.

REAGENTES

O EBRACONTROL contém eritrócitos humanos, leucócitos de mamíferos e trombócitos de mamíferos suspensos em conservantes fluidos semelhantes ao plasma.

Cód 27910 – 1 x 3,0mL- Baixo; 1 x 3,0mL- Normal; 1 x 3,0mL- Alto

PRECAUÇÃO

Cada substância utilizada na preparação desse material foi testada por um método aprovado pelo FDA para detecção da presença de anticorpos do vírus HIV e para o antígeno de superfície da hepatite B, e foram encontrados resultados negativo. 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.

ARMAZENAMENTO

O EBRACONTROL permanecerá estável até o fim do prazo de validade, se não for aberto e desde que seja armazenado na temperatura de 2– 8°C . Uma vez aberto, o controle permanecerá estável por 8 dias, desde que seja armazenado com a tampa firmemente apertada e a uma temperatura de 2 – 8°C. Não Congele.

INDICAÇÕES DA INSTABILIDADE OU DA DETERIORAÇÃO

A impossibilidade de obter os valores previstos ou a hemólise bruta (sobrenadante escuro) é uma indicativa da deterioração do produto, por favor entre em contato com SAC EBRAM.

INSTRUÇÕES

(1) Remova o controle EBRACONTROL – CONTROLE da refrigeração e deixe-o aquecer-se à temperatura ambiente por 15 minutos antes de homogeneizar.

(2) Homogeneize a mão como segue:

a. Role o tubo de ensaio lentamente entre as palmas das mãos 15-20 segundos em uma posição ereta.

b. Inverta o tubo e role-o lentamente para a frente e para trás por mais 15-20 segundos.

c. NÃO MISTURE MECANICAMENTE.

d. Continue a misturar desse modo até que todas as células estejam completamente suspensas (inverta o tubo observando o fundo do mesmo). Os tubos armazenados por muito tempo podem exigir um tempo maior de homogeneização.

e. Inverta suavemente o tubo 8 vezes imediatamente antes da dosagem.

(3) Nota: Se seu analisador inclui um sistema automático de homogeneização, primeiro misture como orientação acima e em seguida coloque no instrumento. Não use nenhum outro tipo de misturador mecânico de sangue.

(4) a. Para instrumentos com capacidade perfurar a tampa, analise o controle conforme instrução no manual do analisador.

b. Para instrumentos sem capacidade perfurar a tampa, remova a tampa para analisar o controle conforme instrução no manual do analisador.

c. Aviso. Para sua proteção, use um material absorvente tal como gaze ou papel toalha para remover a tampa de borracha do tubo de ensaio

(5) Após aberto para utilização, limpe com cuidado à borda do tubo e o interior da tampa com um tecido sem fiapos. Recoloque a tampa imediatamente, assegurando-se de que esteja bem apertada.

(6) Retorne o produto para a temperatura de 2 -8°C

(7) Compare os valores obtidos com os dados na TABELA DE RESULTADOS PREVISTOS.

a. Consideramos que o instrumento está com o funcionamento correto se: 95% dos valores recuperados estiverem dentro da escala prevista. Não mais de três valores consecutivos excedem a escala prevista. Os valores recuperados não tendem a parte externa a escala prevista.

b. Se os resultados apresentarem uma das falhas citadas no 7a. acima, pode indicar que o instrumento e/ou controle estão com problemas. Para identificar a fonte do problema veja a seção de investigação do procedimento.

(8) Para melhores resultados e precisão, utilize os três níveis do controle, na seguinte ordem: baixo, normal e alto.

(9) Antes que o lote atual passe da data de validade, a boa prática de laboratório exige que um novo lote do controle seja analisado paralelamente ao lote existente, até que o laboratório inicie o uso do novo lote.

LIMITES DE DESEMPENHO

- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade;

- Este produto não deve ser utilizado como padrão;

- A incapacidade de obter valores esperados pode indicar deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser provocada por superaquecimento ou congelamento durante o transporte ou o armazenamento.