

## 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



## SORO CONTROLE DE PROTEÍNAS

ASO - PCR - NÍVEL I

REG. MS: 10159820130

### 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@ebram.com | www.ebram.com

Revisão: Agosto/2017

**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 - I 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, inverter 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, 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.

### 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 como 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:

1. Westgard J<sup>o</sup>, Grothy, T.<sup>a</sup> Shewart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem (1981) 27: 493- 501.
2. Arquivos Ebram.

#### 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 CATALOGO

