

Soro Controle N

Soro controle com valores de analitos em níveis normais.

Ref.: 497

ANVISA 80022230108



FINALIDADE

Amostra controle contendo os diversos analitos em concentrações normais para ser empregado no controle interno da qualidade nos laboratórios clínicos. O Soro Controle N, após reconstituído, deve ser usado de forma idêntica às amostras dos pacientes. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C. Não expor o produto a temperaturas elevadas. Não utilizar os reagentes que apresentarem turvação. Não pipetar com a boca. Estabilidade em uso: O produto não aberto, quando armazenado nas condições indicadas, é estável até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, o produto está sujeito a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade. Condições de armazenamento após abertura: Aliquotar e conservar a -20°C.

Estabilidade do Soro Controle reconstituído

Na temperatura de 2 - 8 °C, a estabilidade dos analitos é de pelo menos 7 dias, exceto para bilirrubina e fosfatase alcalina. Nestas condições, a estabilidade da bilirrubina e da fosfatase alcalina é de 2 dias. Na temperatura de 20 °C negativos, a estabilidade é de pelo menos 15 dias, exceto para bilirrubina e fosfatase alcalina. Para evitar congelamentos e descongelamentos repetidos, sugerimos congelar o soro controle em volumes de 0,5 a 1,0 mL, utilizando frascos apropriados. Antes do uso, o produto mantido em geladeira ou congelado deve ser devidamente homogeneizado suavemente. Evitar a contaminação bacteriana do soro controle reconstituído para não diminuir a estabilidade dos analitos. Como a bilirrubina e CK são fotossensíveis, durante o manuseio do produto, evitar exposição à luz.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Soro Controle N é um produto composto de soro humano liofilizado contendo vários analitos cujas concentrações foram ajustadas para os níveis normais através da adição de extratos tissulares de origem animal e de substâncias químicas orgânicas e inorgânicas.

VALORES ASSINALADOS PARA OS ANALITOS

A tabela anexa ao produto descreve o analito, o método de análise, a unidade da medida, a média e o respectivo intervalo. Os valores assinalados para cada analito são determinados após tratamento estatístico de um número considerável de ensaios e podem variar de lote a lote. **Atenção:** É muito importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios com a respectiva variabilidade analítica.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

O produto é adequado para o controle interno da qualidade dos ensaios bioquímicos, podendo ser aplicado para medir a imprecisão analítica e os desvios de calibração dos ensaios quantitativos no laboratório clínico. O Soro Controle N pode ser aplicado para verificar a imprecisão em equipamentos manuais, semiautomáticos e automáticos. O emprego do Soro Controle N junto com o Soro Controle P possibilita verificar a imprecisão de medida dos vários analitos em níveis diferentes de concentração.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Soro Controle N - Contém soro humano liofilizado. Ver as concentrações dos analitos na Tabela anexa ao produto.

Material necessário e não fornecido:
Não se aplica.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS
Não se aplica.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO
Antes do uso, o Soro Controle deve estar completamente dissolvido e homogeneizado.

CONTROLE DA QUALIDADE
O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

RECONSTITUIÇÃO DO SORO CONTROLE
Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado das paredes do frasco.

Instrução de Uso - 07/24

Abri cuidadosamente o frasco de Soro Controle N, removendo as tampas de plástico e de borracha. Usando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco 5,0 mL de água deionizada/destilada à temperatura de 22-28 °C. Fechar o frasco com a tampa de borracha, golpear o frasco levemente com os dedos e deixar em repouso por 10 minutos. Homogeneizar suavemente por rotação para misturar o conteúdo. Esperar mais 10 minutos e durante este tempo inverter suavemente o frasco várias vezes até a completa dissolução do liofilizado. Evitar a formação de espuma. Antes de usar, homogeneizar suavemente, retirar a quantidade necessária para uso. Congelar o soro controle em volumes de 0,5 a 1,0 mL, utilizando frascos apropriados e armazenar a temperatura de 20 °C negativos.

Notas

- O desempenho do soro controle pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.
- O Soro Controle dissolvido deverá ser mantido fora da temperatura recomendada somente pelo tempo mínimo para retirada do volume de análise.
- Sempre quando for usar o produto mantido em geladeira ou congelado homogeneizar suavemente.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Não se aplica.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Não se aplica.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69 AFE Nº 8283957.
Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16 AFE Nº 800222-3
Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726
Email: andre@labinga.com.br
Site: www.labinga.com.br/blue