

# Soro Controle P

Soro controle com valores de analitos em níveis normais.

Ref.: 498

ANVISA 80022230093



## FINALIDADE

Amostra controle contendo vários analitos em concentrações alteradas para ser empregado no controle interno da qualidade nos laboratórios clínicos.

O Soro Controle P, 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 constituintes do Soro P - Cat. 498, é de 7 dias, em frasco bem vedado e protegido da luz; 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 15 dias, em frasco bem vedado e protegido da luz, 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 P 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 P é um produto composto de soro humano liofilizado contendo vários analitos cujas concentrações foram ajustadas para os níveis alterados 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 P pode ser aplicado para verificar a imprecisão em equipamentos manuais, semiautomáticos e automáticos. O emprego do Soro Controle P junto com o Soro Controle N 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 P** - 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.

Abrir cuidadosamente o frasco de Soro Controle P, 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.

Tampar imediatamente e armazenar protegido da luz entre 2-8 °C.

## Notas

1. O desempenho do soro controle pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.
2. O Soro Controle dissolvido deverá ser mantido fora da temperatura recomendada somente pelo tempo mínimo para retirada do volume de análise.
3. Sempre quando for usar o produto mantido em geladeira ou congelado homogeneizar suavemente.
4. Soro Controle P por ser derivado do sangue humano foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultado negativo. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.

**INTERFERENTES** • O Soro Controle N por ser derivado do sangue humano foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultado negativo. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.

## 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](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto: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](mailto: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](mailto:andre@labinga.com.br)

Site: [www.labinga.com.br/blue](http://www.labinga.com.br/blue)