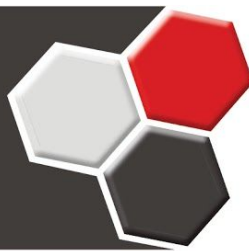


Soro Controle N

Soro controle com valores de analitos em níveis normais.

REF. 497

MS 80022230108



Analisa

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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.

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*.

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.

IDENTIFICAÇÃO DO REAGENTE

Conservar entre 2 - 8 °C.

1. Soro Controle N - Contém soro humano liofilizado.

Ver as concentrações dos analitos na Tabela anexa ao produto.

ESTABILIDADE

O produto é estável até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservado na temperatura recomendada, bem vedado e se evite a contaminação durante o uso.

RECONSTITUIÇÃO DO SORO CONTROLE

Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado das paredes do frasco.

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.

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

Estabilidade do Soro Controle reconstituído

Na temperatura de 2-8 °C, a estabilidade dos constituintes do Soro N - Cat. 497, 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 reconstituído para não diminuir a estabilidade dos analitos.

Como a bilirrubina e CK são fotossensíveis, durante o manuseio do produto, evitar exposição à luz.

Notas

1. Antes do uso, o Soro Controle deve estar completamente dissolvido e homogeneizado.

2. O desempenho do soro controle pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

3. O Soro Controle dissolvido deverá ser mantido fora da temperatura recomendada somente pelo tempo mínimo para retirada do volume de análise.

4. Sempre quando for usar o produto mantido em geladeira ou congelado homogeneizar suavemente.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- 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.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

APRESENTAÇÃO

REF.	Reagentes	Volume
497M	Soro Controle N	1 x 5 mL
497	Soro Controle N	5 x 5 mL
497E	Soro Controle N	10 x 5 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230108

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Risco Biológico
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Liofilizado		Controle 1

Revisão: 01/20