



# Soro Controle P | Suero de Control P

Soro controle com valores de analitos em níveis alterados.  
Suero de control con valores de analito en niveles alterados.

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

- 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.
- 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.

**Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**



# Soro Controle P | Suero de Control P

Soro controle com valores de analitos em níveis alterados.  
Suero de control con valores de analito en niveles alterados.

Ref: 498  
ANVISA 80022230093

## META

Muestra de control que contiene varios analitos en concentraciones alteradas para ser utilizada en el control de calidad interno en laboratorios clínicos.  
El Suero Control P, una vez reconstituido, debe utilizarse de forma idéntica a las muestras de pacientes.  
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.  
No exponga el producto a altas temperaturas.  
No utilice reactivos que estén turbios. No pipetear con la boca.  
Estabilidad en uso: El producto sin abrir, almacenado en las condiciones indicadas, es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Durante la manipulación, el producto está sujeto a contaminación química y microbiana que puede provocar una reducción de las condiciones de almacenamiento después de la apertura. Aliquot y almacenar a -20°C.

## Estabilidad del suero control reconstituido

A una temperatura de 2-8 °C, la estabilidad de los constituyentes del Suero P - Cat. 498 es de 7 días, en frasco bien cerrado y protegido de la luz; excepto bilirrubina y fosfatasa alcalina. En estas condiciones, la estabilidad de la bilirrubina y la fosfatasa alcalina es de 2 días.  
A una temperatura de menos 20 °C la estabilidad es de 15 días, en frasco bien cerrado y protegido de la luz, excepto bilirrubina y fosfatasa alcalina.  
Para evitar congelaciones y descongelaciones repetidas, sugerimos congelar el suero de control en volúmenes de 0,5 a 1,0 ml, utilizando viales adecuados.  
Antes de su uso, el producto conservado en frigorífico o congelado debe homogeneizarse suavemente.  
Evite la contaminación bacteriana del Suero Control P reconstituido para evitar reducir la estabilidad de los analitos.  
Como la bilirrubina y la CK son fotosensibles, evite la exposición a la luz al manipular el producto.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Control Serum P es un producto compuesto por suero humano liofilizado que contiene varios analitos cuyas concentraciones se ajustaron a niveles alterados mediante la adición de extractos de tejidos de origen animal y sustancias químicas orgánicas e inorgánicas.

## VALORES ASIGNADOS PARA LOS ANALITOS

La tabla adjunta al producto describe el analito, el método de análisis, la unidad de medida, el promedio y el rango respectivo.  
Los valores asignados a cada analito se determinan tras el tratamiento estadístico de un número considerable de pruebas y pueden variar de un lote a otro.  
**Atención:** Es muy importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio con la respectiva variabilidad analítica.

## CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

El producto es adecuado para el control de calidad interno de ensayos bioquímicos y se puede aplicar para medir la inexactitud analítica y las desviaciones de calibración de ensayos cuantitativos en el laboratorio clínico.  
Serum Control P se puede aplicar para comprobar la imprecisión en equipos manuales, semiautomáticos y automáticos. El uso del Suero Control P junto con el Suero Control N permite verificar la imprecisión de la medición de los distintos analitos a diferentes niveles de concentración.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

**1. Control Serum P** - Contiene suero humano liofilizado.  
Ver las concentraciones de los analitos en la Tabla adjunta al producto.

### **Material requerido no proporcionado:**

No se aplica.

## RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

No se aplica.

## TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Antes de su uso, el Suero Control debe estar completamente disuelto y homogeneizado.

## CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

## RECONSTITUCIÓN DEL SUERO CONTROL

Golpee ligeramente el vial con los dedos para aflojar el material liofilizado de las paredes del vial.  
Abra con cuidado el frasco de Suero Control P, quitando las tapas de plástico y goma. Usando una pipeta volumétrica calibrada, agregar 5,0 mL de agua desionizada/destilada a una temperatura de 22-28 °C al matraz.

Cerrar el frasco con el tapón de goma, golpear ligeramente el frasco con los dedos y dejar reposar 10 minutos.

Homogeneizar suavemente mediante rotación para mezclar el contenido.  
Esperar otros 10 minutos y durante este tiempo invertir suavemente el frasco varias veces hasta que el liofilizado se disuelva por completo.  
Evite la formación de espuma.  
Antes de usar homogeneizar suavemente, retirar la cantidad necesaria para su uso.  
Cubrir inmediatamente y conservar al abrigo de la luz a 2-8 °C.

## Los grados

1. El rendimiento del suero control puede verse afectado por varios factores como: errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o del material de vidrio.
2. El Suero Control disuelto debe mantenerse fuera de la temperatura recomendada sólo por el tiempo mínimo para retirar el volumen de análisis.
3. Mezclar siempre suavemente cuando se utilice un producto conservado en el frigorífico o congelado.
4. El Suero Control P, derivado de sangre humana, fue analizado para detectar anticuerpos anti-VHC y anti-VIH y antígeno HBsAg y presentó un resultado negativo. Sin embargo, hay que tratarlo con precaución, ya que es potencialmente infeccioso. Manejar y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.

**INTERFERENTES** • Se analizó la presencia de anticuerpos en el suero control N, derivado de sangre humana. anti-VHC y anti-VIH y antígeno HBsAg y presentó resultado negativo. Sin embargo, debe tratarse con precaución, ya que es potencialmente infeccioso. Manejar y desechar según normas de bioseguridad.

## LIMITACIONES DE LA PRUEBA

No se aplica.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

No se aplica.

## RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

## INTERVALO DE REFERENCIA

No se aplica.

## ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto  
**Fabricante legal:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69 AFE nº 8283957.  
Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.  
**Regulado por:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16 AFE nº 800222-3  
Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773  
Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)  
Correo electrónico: [asesoria@goldanalisa.com.br](mailto:asesoria@goldanalisa.com.br)  
**Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888**

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico [asesoria@goldanalisa.com.br](mailto:asesoria@goldanalisa.com.br) o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

**Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**